



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
 Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
 (Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 033623 0017 Rev. 00

- Hersteller:** **mahe medical gmbh**
 Friedrich-Wöhler-Straße 10
 78576 Emmingen-Liptingen
 DEUTSCHLAND
- Betriebsstätte(n):** mahe medical gmbh
 Friedrich-Wöhler-Straße 10, 78576 Emmingen-Liptingen,
 DEUTSCHLAND
- Produktkategorie(n):**
- HF-Instrumente und Elektroden
 - Optiken (Endoskope/Laparoskope/Arthroskope)
 - Saug- und Spülgeräte / Chirurgische Spüleinheit
 - Micromotor-Systeme (Surgical Power Tool System)
 - Orthopädie- und Laparoskopietrokare
 - Orthopädische Bohrer und Gewindeschneider
 - Orthopädische Reibahlen
 - Sägeblätter
 - Orthopädisches Fixationssystem intern, spinal (Pedikelschraubensystem/Zervikale Platten/ Spinale Fusions-Cages)
 - Orthopädische Implantate
 - Knochennägel
 - Knochenplatten
 - Knochenschrauben
 - Knochenklammern
 - Knochendrähte
 - Schrauben für Kranioplastieplatten
 - Kraniofaziale Fixationsplatte

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713155506

Gültig ab: 2019-08-01

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2019-07-17

Stefan Preiß
 Head of Certification/Notified Body