



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa

Hermann Medizintechnik GmbH

Württembergische Straße 26
78567 Fridingen
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría, documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Instrumentos y accesorios para la cirugía invasiva y mínimamente invasiva, urología, histeroscopia, laparoscopia y artroscopia, dispositivos endoscópicos, dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, sistemas de implantes de titanio e implantes de acuerdo al anexo

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hacen falta por los dispositivos de clase III que están contenido en este certificado. En el caso de dispositivos de clase Is el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im I certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrologicos.

Número de registro del certificado	068177 MR2
Número de indentificación único	170583838
Fecha de vigencia	2013-11-09
Fecha de vencimiento	2018-11-08
Frankfort del Meno, el	2013-11-08

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Director

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.



Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 068177 MR2

Número de registro del certificado: 170583838

Fecha de vigencia: 2013-11-09

Hermann Medizintechnik GmbH

Württembergischer Straße 26

78567 Fridingen

Alemania



Familia del producto	Producto	Clase
Instrumentos y accesorios	Instrumentos y accesorios para la cirugía invasiva y mínimamente invasiva para urología, histeroscopia, laparoscopia y artroscopia	Ila
Dispositivos endoscópicos	bombas de succión e irrigación, bombas para artroscopia, shaver para artroscopia	Ila
Dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia	Generadores de alta frecuencia así como instrumentos para la cirugía de alta frecuencia incluyendo instrumentos bipolares	IIb
Sistemas de implantes de titanio	Maxilofacial, mano y radio	IIb
Implantes	Mandibular, dental, FIM, implantes de acero para osteosíntesis	IIb