

Zertifikat

Qualitätssicherung Produktion

Gemäß Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vorgenommen wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Medizintechnik Sattler GmbH

Werkstr. 9, 07426 Königsee/Thüringen, Deutschland

ECM bescheinigt hiermit, dass das Qualitätssicherungssystem, unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des Abschnitts 4. des Anhangs V.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

403-18-1030

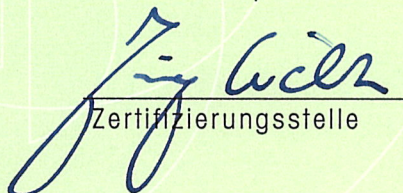
Registrier-Nr.

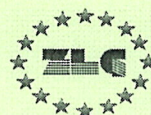
Z/18/04368D

Zertifikat gültig bis

18.12.2023

Gültig ab: 19.12.2018


Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/18/04368D

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Wiederverwendbare Instrumente	Bohrer	10-519
Wiederverwendbare Instrumente	Zange, Fixation	11-781

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. Artikel 12, Abs. 3 der RL 93/42/EWG sind die Tätigkeiten von ecm auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. der Übereinstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

¹ UMDNS Code ist optional