



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)

(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 020808 0036 Rev. 02

Hersteller:

MEDICON eG

Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

**Aktive Medizinprodukte, nichtaktive
Medizinprodukte, Implantate und sterile
Medizinprodukte
(Detaillierte Informationen: siehe Seite 2)**

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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_020808_0036_Rev.02

Bericht Nr.:

713201059/713201073

Gültig ab:

2021-04-16

Gültig bis:

2024-05-26

Datum,

2021-04-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 020808 0036 Rev. 02

Aktive Medizinprodukte:

- Motorensysteme für die Chirurgie, Zubehör und Werkzeuge
- Saug-/ Spülpumpen und Zubehör
- Instrumente (Klasse IIb) und Elektroden für die HF - Chirurgie

Nichtaktive Medizinprodukte:

- Instrumente für die Minimal Invasive Chirurgie
- Chirurgische Instrumente für die kurzzeitige Anwendung (Klasse IIa)
- Endoskope und Zubehör
- Wundklammern

Implantate:

- Implantate für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Implantate für die HNO Chirurgie
- Implantate für die kraniale Chirurgie
- Implantate für die Handchirurgie
- Implantate für die Kieferorthopädie
- Implantate für die Orthopädie und Traumatologie
- Implantate für die Wirbelsäulenchirurgie
- Aneurysmen - Clip - System temporär und permanent

Sterile Medizinprodukte:

- Einmalprodukte steril (Klasse IIa)