



CERTIFICAT CE

Système Complet d'Assurance de Qualité
Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II sans (4)
(produits de la classe IIa, IIb ou III)

N° G1 020808 0036 Rev. 02

Fabricant :	MEDICON eG Gänsäcker 15 78532 Tuttlingen ALLEMAGNE
Catégorie(s) de produit :	Produits médicaux actifs, produits médicaux non-actifs, implants et produits médicaux stériles (produits du domaine d'application: voir annexe)

L'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH déclare que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de qualité pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits/catégories de produits concernés conformément à l'Annexe II de la DDM. Ce système d'assurance de qualité satisfait aux exigences de cette Directive et est soumis à une surveillance périodique. Pour la commercialisation des produits de la classe III, un certificat complémentaire de conformité aux exigences de l'Annexe II (4) est impératif. Toutes les exigences applicables de la directive de test et de certification du groupe TÜV SÜD doivent être respectées. Les détails et la validité du certificat se trouvent sous: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_020808_0036_Rev_02

N° du rapport : 713201059/713201073

Valable à partir du : 2021-04-16

Valable jusqu'au: 2024-05-26

Date : 2021-04-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



CERTIFICAT CE

Système Complet d'Assurance de Qualité

Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II sans (4)
(produits de la classe IIa, IIb ou III)

N° G1 020808 0036 Rev. 02

Produits médicaux actifs:

- Systèmes de moteur pour la chirurgie, accessoires et outils
- Pompes chirurgicales et accessoires
- Instruments (classe IIb) et électrodes pour la chirurgie HF

Produits de médecine non-actifs:

- Instruments pour la chirurgie minimal-invasive
- Instruments de chirurgie (pour usage à court terme)(classe IIa)
- Endoscopes et accessoires
- Agrafes à suture

Implants:

- Implants pour la chirurgie maxillo-faciale
- Implants pour la chirurgie ORL
- Implants pour la chirurgie crânienne
- Implants pour la chirurgie de la main
- Implants pour l'orthodontie
- Implants pour l'orthopédie et la traumatologie
- Implants pour la colonne vertébrale
- Système de clips anévrismaux temporaires et permanent

Produits de médecine stériles:

- Produits à usage unique stériles (classe IIa)