ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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

Product Service

C E R T I F I C A T O C E

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 020808 0036 Rev. 02

Fabbricante:

MEDICON eG
Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
GERMANIA

Categoria(e) di prodotti:

**Dispositivi medici attivi,
dispositivi medici non attivi,
impianti e dispositivi medici sterili
(prodotti nell'ambito d'applicazione: vedi allegato)**

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1 020808 0036 Rev. 02

N° del rapporto: 713201059/713201073

Valido da: 2021-04-16

Valido fino al: 2024-05-26

Data, 2021-04-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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

Product Service

C E R T I F I C A T O C E

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 020808 0036 Rev. 02

Dispositivi medici attivi:
- Sistemi motori per la chirurgia, accessori ed attrezzi
- Pompe d'aspirazione e irrigazione e accessori
- Strumenti (classe IIb) ed elettrodi per la chirurgia ad alta frequenza

Dispositivi medici non attivi:
- Strumenti per la chirurgia mini-invasiva
- Strumenti chirurgici (per un uso a breve durata) (classe IIa)
- Endoscopia e attrezzature
- Clip di sutura

Impianti:
- Impianti per la chirurgia maxillo facciale
- Impianti per la chirurgia ORL
- Impianti per la chirurgia craniale
- Impianti per la chirurgia della mano
- Impianti per l'ortodonzia
- Impianti per l'ortopedia e traumatologia
- Impianti per la chirurgia della colonna vertebrale
- Sistemi di clip per aneurisma temporanei e permanenti

Dispositivi medici sterili:
- Prodotti monouso, sterili (classe IIa)

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.