

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

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19, 78532 Tuttlingen-Nendingen

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.

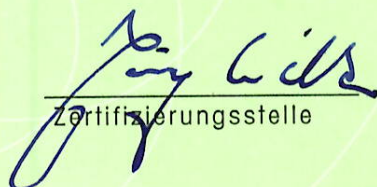
Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des Abschnitts 4 des Anhangs V.

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.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
508-19-73	Z/19/04594D	23.07.2024

Gültig ab: 24.07.2019


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/19/04594D

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Wiederverwendbare Instrumente	Tasterzirkel, sonstige	16-417
Wiederverwendbare Instrumente	Lineale	/
Wiederverwendbare Instrumente	Tiefenmesslehren	/
Wiederverwendbare Instrumente	Messschieber	/
Wiederverwendbare Instrumente	Pfriem	/
Wiederverwendbare Instrumente	Bohrer, sonstige	15-204
Wiederverwendbare Instrumente	Bohrer, orthopädisch	17-995
Wiederverwendbare Instrumente	Schraubendreher, Knochen	13-517

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