



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa

Hermann Medizintechnik GmbH

Württembergische Straße 26
78567 Fridingen
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Instrumentos y accesorios para la cirugía invasiva y mínimamente invasiva, urología, histeroscopia, laparoscopia y artroscopia, dispositivos endoscópicos, insufladores, dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, sistemas de implantes de titanio e implantes de acuerdo al anexo.

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hacen falta por los dispositivos de clase III que están contenido en este certificado. En el caso de dispositivos de clase Is el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrologicos.

Número de registro del certificado	068177 MR2
Número de indentificación único	170776015
Fecha de vigencia	2021-02-15
Fecha de vencimiento	2024-02-18
Frankfort del Meno, el	2021-02-15

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.



Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 068177 MR2

Número de indentificación único: 170776015

Fecha de vigencia: 2021-02-15

Hermann Medizintechnik GmbH

Württembergischer Straße 26
78567 Fridingen
Alemania

Familia del producto	Producto	Clase
Instrumentos laparoscopia	Instrumentos y accesorios para la cirugía invasiva y mínimamente invasiva, para urología, histeroscopia, laparoscopia y artroscopia	Ila
Instrumentos endoscópicos	Artroscopios, laparoscopios quirúrgicos, citoscopios, adaptadores, embudos oculares, laparoscopios, endoscopios, nasoscopio / sinuscopio, histeroscopio	Ila
Insufladores	Insufladores	IIb
Dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia	Electrodo, cirugía de alta frecuencia, electrodo activo,, pedal controlado	IIb
Generadores de alta frecuencia	Generadores e instrumentos de alta frecuencia para la cirugía de alta frecuencia	IIb
Sistemas de implantes de titanio	Maxilofacial, mano y radio	IIb
Implantes	Mandibular, dental, FIM, implantes de acero para osteosíntesis y ortopedia	IIb