

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60117741 0001

Berichts-Nr.: 21255151 001

Hersteller: Medartis AG
Hochbergerstr. 60E
4057 Basel
Schweiz

Produkte: Osteosynthese, Stabilisierung und Schienung
von Knochen und Zähnen

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60116678 0001

Gültig bis: 2022-02-03

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2017-03-07

Datum: 2017-03-07

Benannte Stelle



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60117741 0001
Berichts-Nr.: 21255151 001

Hersteller: Medartis AG
Hochbergerstr. 60E
4057 Basel
Schweiz

Einbezogene Produkte:

Distraktor:
- MODUS Distraction

Platte, Knochen; Netz, Metall; Schraube, Knochen:
- MODUS Mandible , MODUS Recon, MODUS Midface, MODUS Cranium

Orthopädie-Fixationssystem, intern
- APTUS Hand, APTUS Wrist, APTUS Elbow, APTUS Shoulder,
APTUS Foot, APTUS Cannulated Screws

Draht, Knochen
- APTUS Hand, APTUS Wrist, APTUS Elbow, APTUS Shoulder,
APTUS Foot, APTUS Cannulated Screws

Prothese, Gelenk, Unterkiefer
- MODUS Mandible

Datum: 2017-03-07

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60117741 0001
Berichts-Nr.: 21255151 001

Hersteller: Medartis AG
Hochbergerstr. 60E
4057 Basel
Schweiz

Einbezogene Produkte:

Ankerplatten, kieferorthopädisch
- MODUS Orthodontic

Bohrer, MKG-Chirurgie
- MODUS Mandible, MODUS Recon, MODUS Midface,
MODUS Orthodontic, MODUS Cranium

Bohrer, orthopädisch
- APTUS Hand, APTUS Wrist, APTUS Elbow, APTUS Shoulder,
APTUS Foot, APTUS Cannulated Screws

Schiene, formbar
- MODUS Midface, MODUS Mandible

Datum: 2017-03-07

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge

