

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**H. + H. Maslanka  
Chirurgische Instrumente GmbH  
Stockacher Straße 172  
78532 Tuttlingen  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Instrumente für Hochfrequenz-Chirurgie  
(siehe Anlage)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2018-05-28
Gültig bis	2023-05-27
Registrier-Nr.	D1038400057
Bericht-Nr.	P18-00304-115490
Stuttgart, den	2018-05-25



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06

**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1038400057**

vom 2018-05-25

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Instrumente für Hochfrequenz-Chirurgie	Handgriff mit Hochfrequenzanschluss	IIb	11-499
	Biopsiezange mit Hochfrequenzanschluss	IIb	11-502
	Papillotome	IIb	15-625
	Papillotome (Einmalgebrauch)	IIb	15-625
	Polypektomieschlingen	IIb	15-989
	Polypektomieschlingen (Einmalgebrauch)	IIb	15-989
	Koagulationssonde	IIb	16-860



  
Leiter Zertifizierungsstelle