

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

**Chirurgische Instrumente
(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.	D1038400058
Bericht-Nr.	P18-00304-115492
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. D1038400058

vom 2018-05-25

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Chirurgische Instrumente	Aspirationsnadel, Biopsienadel	Ila	12-734
	Aspirationsnadel, Biopsienadel (Einmalgebrauch)	Ila	12-734
	Biopsie-Sonde für die Neurochirurgie (Einmalgebrauch)	III	12-734
	Transseptale Punktionsnadel (Einmalgebrauch)	III	12-738
	Zytologiebürste	Ila	15-018
	Zytologiebürste (Einmalgebrauch)	Ila	15-018
	ERCP-Katheter, Sprühsonde	Ila	15-209
	ERCP-Katheter, Sprühsonde (Einmalgebrauch)	Ila	15-209
	Fremdkörperzangen, Fremdkörpergreifer, Polypengreifer	Ila	15-628
	Fremdkörpergreifer, Polypengreifer (Einmalgebrauch)	Ila	15-628
	Flex-Pusher (Positionierinstrument für Occluder) (Einmalgebrauch)	III	16-223
	Biopsiezange (Einmalgebrauch)	Ila	16-268
	Biopsiezange, Fadenstanze, Scherenzange	Ila	16-268
	Cardio-Biopsiezange, Cardio-Faßzange (Einmalgebrauch)	III	16-268
	Biopsiezange, Fremdkörperzange, Scheren und Stanzen für starre Endoskope	Ila	16-269
	Biopsiezange (Einmalgebrauch) für starre Endoskope	Ila	16-269
	Doppellumige Sonde	Ila	17-569
	Doppellumige Sonde (Einmalgebrauch)	Ila	17-569
	Injektionsnadel	Ila	17-569
	Injektionsnadel (Einmalgebrauch)	Ila	17-569



Leiter Zertifizierungsstelle