

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	2020-03-18
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1038400066
Bericht-Nr.	P20-00154-168305
Stuttgart, den	2020-03-18



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1038400066

vom 2020-03-18

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