

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MEDE Technik GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 13
78576 Emmingen
Deutschland

im Geltungsbereich

**Herstellung, Vertrieb und Reparaturservice von
wieder verwendbaren chirurgischen Instrumenten,
Herstellung und Vertrieb von Osteosynthese-Implantaten**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2018-11-15
Gültig bis	2020-11-20
Registrier-Nr.	D1038800029
Bericht-Nr.	P18-00892-124191
Stuttgart, den	2018-11-15




Leiter Zertifizierungsstelle



EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MEDE Technik GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 13
78576 Emmingen
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Osteosynthese-Implantate
(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	2018-09-05
Gültig bis	2022-11-20
Registrier-Nr.	D1038800028
Bericht-Nr.	P18-00892-128525
Stuttgart, den	2018-09-05



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. D1038800028

vom 2018-09-05

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Osteosynthese Implantate	Knochendraht, Bohrdraht aus Edelstahl und Titan	IIb	16-104
	Steinmann Nagel und Bündelnagel aus Edelstahl und Titan	IIb	16-078
	Cerclagedraht aus Edelstahl	IIb	16-104



Leiter Zertifizierungsstelle