



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 18 04 84462 012

Hersteller:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND



Produktkategorie(n):

- Ärztliche und chirurgische Instrumente
 - Aktive chirurgische Instrumente
 - Implantierbare Klammern zur Tuben- und Gefäßligatur
 - Knochenimplantate (nicht aktiv)
 - Starre und flexible Endoskope für Diagnose und Therapie
 - Aktive medizinische Geräte und Chirurgiehilfsgeräte
 - Kameras, Geräte und Hilfsgeräte für bildgebende Verfahren mit nicht ionisierender Strahlung
- [Eine genauere Auflistung der Produktgruppen Klasse IIa und höher wird in dem internen KARL STORZ Dokument C2.3.1 (in der jeweiligen Version) geführt]

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713129927

Gültig ab:

2018-07-17

Gültig bis:

2023-07-16

Datum, 2018-07-03

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 1