



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

KARL STORZ SE & Co. KG

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

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Resorbierbare Implantate zur Fixierung von Weichteilen oder Knochenfragmenten in Gelenken	BioPlug® Nahtanker in den Varianten: Klasse III
	2870310 BP BioPlug® 3,5
	2870411 BP BioPlug® 4,2
	2870514 BP BioPlug® 5,2

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 528525 MR2
Zertifikat-ID 170694882
Gültig ab 2017-11-09
Gültig bis 2022-07-12
Frankfurt am Main, den 2017-11-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrud Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

KARL STORZ SE & Co. KG

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

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

BioPlug® Nahtanker

in den Varianten:

2870310 BP BioPlug® 3,5
2870411 BP BioPlug® 4,2
2870514 BP BioPlug® 5,2

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen). Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 528525 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): Produktakte Bioplug Nahtanker 3 v. 07.04.2017

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: 411_18d_Bericht_Produktprüfung Bioplug (2).docx v. 18.05.2017

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 528525 MRA
Zertifikat-ID 170694883
Gültig ab 2017-11-09
Gültig bis 2022-05-19
Frankfurt am Main, den 2017-11-09

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.