ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03

Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD),
Anhang 2 ohne (4) (Produkte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte)

Nr. I1 043036 0027 Rev. 00

Hersteller:

WITTENSTEIN intens GmbH
Walter-Wittenstein-Strasse 1
97999 Igersheim
DEUTSCHLAND

Produkt:

Implantierbare Aktuator-Systeme zur Knochenverlängerung und für Korrekturmaßnahmen

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 AIMDD Anhang 2 anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen der Produkte / Produktkategorien ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang 2 (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713182678

Gültig ab: 2020-05-19
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-05-19

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

A4 / 07.17