



Product Service

# EG Zertifikat

## 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 17 07 43036 021

Hersteller:



WITTENSTEIN

intens

**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 ein Zertifikat nach Anhang 2 (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713112116

Gültig ab: 2017-08-01

Gültig bis: 2022-07-31



Datum, 2017-07-31

Stefan Preiß

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

Seite 1 von 2



Product Service

**EG Zertifikat****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. 11 17 07 43036 021****Betriebsstätte(n):**WITTENSTEIN intens GmbH  
Walter-Wittenstein-Strasse 1, 97999 Igersheim, DEUTSCHLAND**Entwicklungs-  
stätte(n):**WITTENSTEIN intens GmbH  
Walter-Wittenstein-Strasse 1, 97999 Igersheim, DEUTSCHLAND