



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

KLS martin
GROUP

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
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:

Aktive und Nichtaktive Medizinprodukte, Chirurgische Instrumente und Geräte, Implantate, Medizinische HF- und Laserchirurgiegeräte, Rauchgasabsaugungs Systeme, Zubehör für Rauchgasabsaugungs-Systeme, Deckenversorgungseinheiten und Zubehör gemäß Anhang.

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. 210299 MR2
Zertifikat-ID 170738701
Gültig ab 2019-06-25
Gültig bis 2022-05-12
Frankfurt am Main, den 2019-06-25

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.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 210299 MR2
Zertifikat-ID: 170738701
Gültig ab: 2019-06-25



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkte	Klasse
HF-Chirurgiegeräte	Medizinische HF-Chirurgiegeräte für allgemeine und spezielle Anwendungen	IIb
	Argon Beamer	IIb
Zubehör für HF-Chirurgiegeräte	Handgriffe für HF-Chirurgie Elektroden Pinzetten und Scheren Klemmen, Zangen, NervScout	IIa / IIb
Laser Chirurgiegeräte	Chirurgische Lasersysteme für allgemeine und spezielle Anwendungen	IIb
Zubehör für Laser Chirurgiegeräte	Laser Kontaktsonde Laserfaseradapter Anschlussfasern Lichtleiterfasern Bipolare Spül- und Sauggeräte Mikromanipulator	IIa / IIb
Rauchgasabsaugungs-Systeme	Produkte zur Rauchgasabsaugung	IIa
Zubehör für RGA Systeme	Adapter	IIa
Implantate und Instrumente	Distraktor Trokarspitze für Aktivationsarm Gelenkkopf-Aufsatz Unterlegscheiben Meshes (für Kranioplastie) Knochenplatten Knochenschrauben Knochennägel Befestigungsschrauben Befestigungsschrauben (Öse) UHP (Prothese Handgelenk) Tantal Draht (Orthodontisch) Knochendrähte Sternal Talon Finger-Prothese CranioXpand	IIa / IIb
	Aneurysmen Clip System temporär und permanent	III



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 210299 MR2
Zertifikat-ID: 170738701
Gültig ab: 2019-06-25

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkte	Klasse
Resorbierbare Implantate	Resorb X Meshes Resorb X Platten Resorb X Schrauben Resorb X Pins	III
Chirurgische Instrumente und Geräte	Sterile Skalpelle Sterile Skalpellklingen Führungsspieße Führungsdrähte	IIa IIa IIb IIb
	Bohrer MKG Chirurgie BOS Driver SonicWeld Rx (Basisgerät, Handstück) SonicWeld Rx (Sonotroden) Bohrer / Sägeblätter orthopädisch BOS-Batteriepack steril Biegeschablonen	IIa IIa IIa IIa IIa Is Is
Deckenversorgungseinheit (DVE)	Versorgungskonsole	IIb
Wundspreizersysteme	marTract	IIa
Chirurgische Instrumente und Geräte	Sauger, Saugkanülen, Spülkanülen	IIa