



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH

Lessingstraße 50
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, Implantate und chirurgische Instrumente, auch steril und Zubehör für die HF-Chirurgie 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. 285104 MR2
Zertifikat-ID 170672846
Gültig ab 2017-05-13
Gültig bis 2022-05-12
Frankfurt am Main, den 2017-05-13

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.: 285104 MR2
Zertifikat-ID: 170672846
Gültig ab: 2017-05-13



Stuckenbrock Medizintechnik GmbH

Lessingstraße 50
78532 Tuttlingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Chirurgische Instrumente	sterile Skalpelle	IIa
	sterile Skalpellklingen	IIa
	Führungsspieße	IIb
	Führungsdrähte	IIb
	Bohrer	IIa
Zubehör für die HF-Chirurgie	Handgriffe für die HF-Chirurgie	IIb
	Neutralelektroden	IIa
	Aktivelektroden	IIb
Implantate	UHP (Prothese Handgelenk)	IIb
	Unterlegscheiben	IIb
	Knochenplatten	IIb
	Knochenschrauben	IIb
	Knochennägel	IIb
	Knochenklammern	IIb
	Knochendrähte	IIb
	Tantal Draht (Orthodontisch)	IIb
	Finger-Prothese	IIb