



# 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](mailto: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

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

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