



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

KLS martin
GROUP

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Deutschland

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

Resorbierbares Implantat System Resorb X

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen). Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 210299 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): Doku Bioimplantate_Rev3 2018-03

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: 411_18d_Bericht_Produktprüfung ResorbX vom 04.05.2018

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 210299 MRA

Zertifikat-ID 170712117

Gültig ab 2018-05-27

Gültig bis 2023-05-26

Frankfurt am Main, den 2018-05-04

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 MRA
Zertifikat-ID: 170712117
Gültig ab: 2018-05-27



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Deutschland

Produktfamilie:

Produkt:

Resorb x Meshes

Mesh 0,3mm
Mesh 0,3mm Rx-G
Mesh 0,6mm
Mesh 0,6mm Rx-G
Mesh 0,8mm
Mesh 0,8mm Rx-G
Mesh 1,0mm
Mesh 1,0mm Rx-G
Mesh 1,5mm
Mesh 1,5mm Rx-G
Mesh 2,0mm
Folie 0,1mm
Folie 0,2mm
Folie 0,3mm
Folie 0,6mm
Folie 0,6mm Rx-G
Folie 0,8mm
Folie 0,8mm Rx-G
Folie 1,0mm
Folie 1,0mm Rx-G
Membran 0,1mm
Membran 0,2mm
3D-vorgeformte Implantate 0,1mm
3D-vorgeformte Implantate 0,2mm
3D-vorgeformte Implantate 0,3mm
3D-vorgeformte Implantate 1,0mm

Resorb x Platten

Platten 0,8mm
Platten 1,0mm
Platten Rx-G

Resorb x Schrauben

Schrauben 1,6mm
Schrauben 2,1mm
Schrauben 2,4mm

Resorb x Pins

SonicPins Rx 1,6mm
SonicPins Rx 2,1mm
SonicPins Rx-G 2,1mm
SonicMicroPins Rx 1,6mm
Suture Anchor Pins 2,1mm