



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

KLS martin
GROUP

KLS Martin GmbH + Co. KG

Am Flughafen 18
79108 Freiburg
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:

HF- und Laserchirurgiegeräte mit Applikatoren, Rauchgasabsaugungs Systeme und Zubehör, sterile und unsteril 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. 247860 MR2
Zertifikat-ID 170672849
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.: 247860 MR2
Zertifikat-ID: 170672849
Gültig ab: 2017-05-13



KLS Martin GmbH + Co. KG

Am Flughafen 18
79108 Freiburg
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
HF-Chirurgiegeräte	Medizinische HF-Chirurgiegeräte für allgemeine und spezielle Anwendungen Argon Beamer	IIb
Zubehör für HF-Chirurgiegeräte	Handgriffe für HF-Chirurgie Elektroden Pinzetten, Scheren Klemmen, Zangen, NervScout	IIa / IIb
Rauchgasabsaugungs Systeme	Produkte zur Rauchgasabsaugung	IIa
Zubehör für RGA Systeme	Adapter	IIa
Laser Chirurgiegeräte	Chirurgische Lasersysteme Für allgemeine und spezielle Anwendungen	IIb
Zubehör für Laser Chirurgiegeräte	Laserfasern, steril und unsteril Laserfaseradapter Katheterversorgungskits mit Zubehör Saug- und Spülgeräte mit Zubehör	IIa / IIb