



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

KLS martin
GROUP

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG

Kolbinger Straße 10
78570 Mühlheim
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 und Implantate 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. 071006 MR2
Zertifikat-ID 170739406
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.: 071006 MR2
Zertifikat-ID: 170739406
Gültig ab: 2019-06-25



Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG

Kolbinger Straße 10
78570 Mühlheim
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Chirurgische Instrumente und Geräte	Bohrer MKG Chirurgie	Ila
	BOS Driver	Ila
	SonicWeld Rx (Basisgerät, Handstück)	Ila
	SonicWeld Rx (Sonotroden)	Ila
	BOS-Batteriepack steril	Is
	Saugkanülen	Ila
	Rippensperrer	Ila
	Wundspreizer	Ila
	Insufflationskanüle	Ila
	Winkelschraubendreher	Ila
Implantate	Distraktor	Ilb
	Gelenkkopf-Aufsatz	Ilb
	Unterlegscheiben	Ilb
	Meshes (für Kranioplastie)	Ilb
	Knochenplatten	Ilb
	Knochenschrauben	Ilb
	Befestigungsschrauben	Ilb
	Befestigungsschrauben (Öse)	Ilb
CranioXpand	Ilb	
Chirurgische Instrumente und Geräte	Sauger, Saugkanülen, Spülkanülen	Ila