



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Hermann Medizintechnik GmbH

Württembergische Straße 26
78567 Fridingen
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:

Instrumente und Zubehör für die invasive und minimalinvasive Chirurgie, Urologie, Hysteroskopie, Laparoskopie und Arthroskopie, Endoskopische Geräte, Insufflatoren, HF-Chirurgiegeräte, Titan-Implantatsysteme 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. 068177 MR2
Zertifikat-ID 170776015
Gültig ab 2021-02-15
Gültig bis 2024-02-18
Frankfurt am Main, den 2021-02-15

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.: 068177 MR2
Zertifikat-ID: 170776015
Gültig ab: 2021-02-15

Hermann Medizintechnik GmbH

Württembergischer Straße 26
78567 Fridingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Laparoskopische Instrumente	Instrumente und Zubehör für die invasive und minimalinvasive Chirurgie, für Urologie, Hysteroskopie, Laparoskopie und Arthroskopie	Ila
Endoskopische Instrumente	Arthroskope, chirurgische Laparoskope, Zystoskope, Adapter, Augentrichter, Laparoskope, Endoskope, Nasoskope / Sinuskope, Hysteroskope	Ila
Insufflatoren	Insufflatoren	Ilb
HF-Chirurgiegeräte	Elektrode, HF-Chirurgie, aktive Elektrode, Fußschalter, gesteuert	Ilb
HF-Generatoren	HF-Generatoren sowie Instrumente für die HF-Operation	Ilb
Titan-Implantatsysteme	Maxillo-Facial, Hand und Radius	Ilb
Implantate	Mandibular, Dental, IMF, Stahlimplantate für die Osteosynthese und Orthopädie	Ilb