

Zertifikat

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in
Europa mbH, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen,
bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO
13485:2012 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Karl Lettenbauer

Werkstätte für chirurgische Instrumente

Engelstraße 2, 91054 Erlangen

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

**Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb
und Service von chirurgischen Implantaten,
chirurgischen Instrumenten und
Ausrüstungsgegenständen für OP-Räume**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im nachstehend
genannten Auditbericht aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung
sein.

Audit-Bericht-Nr.

702-16-317

Registrier-Nr.

Z/16/03798D

Zertifikat gültig bis

01.05.2019

Aachen, den 02.05.2016


Zertifizierungsstelle

 ecm

Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über
Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,
bescheinigt hiermit, dass das nachstehende Qualitätssicherungssystem
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Karl Lettenbauer

Werkstätte für chirurgische Instrumente

Engelstraße 2, 91054 Erlangen

ECM bescheinigt hiermit, dass das vollständige Qualitätssicherungssystem
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind,
hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, ohne Abschnitt (4)
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle
Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des
Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt
werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.
702-16-317

Registrier-Nr.
Z/16/03799D

Zertifikat gültig bis
01.05.2021

Aachen, den 02.05.2016


Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/16/03799D
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Nichtaktive implantierbare Produkte	Implantat, Knochen	11-910
Nichtaktive implantierbare Produkte	Implantat	11-908
Wiederverwendbare Instrumente	Wundhaken, sonstige	15-242
Wiederverwendbare Instrumente	Wundhaken, rektal	13-388
Wiederverwendbare Instrumente	Wundhaken, Rippe	13-389
Wiederverwendbare Instrumente	Saugansätze und Schlauchverbinder	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:
Keine.

¹ UMDNS Code ist optional