

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

**Karl Lettenbauer Werkstätte für
chirurgische Instrumente**
Inh. Norbert Lettenbauer e.K.
Engelstr. 2
91054 Erlangen
Deutschland

für den Geltungsbereich:

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

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab:	2015-06-29
Zertifikat-Registrier-Nr.:	SX 60102702 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.:	21231526 001
Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2016-05-01

Zertifizierungsstelle



Datum 2015-06-29



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

EG-Zertifikat

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60102700 0001

Berichts-Nr.: 21231526 001

Hersteller:
Karl Lettenbauer Werkstätte für
chirurgische Instrumente
Inh. Norbert Lettenbauer e.K.
Engelstr. 2
91054 Erlangen
Deutschland

Produkte:
Chirurgische Implantate und chirurgische Instrumente
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Gültig bis: 2016-05-01

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2015-06-29

Datum: 2015-06-29



Benannte Stelle

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zum
Zertifikat
Registrier-Nr.: HD 60102700 0001
Berichts-Nr.: 21231526 001

Hersteller:
Karl Lettenbauer Werkstätte für
chirurgische Instrumente
Inh. Norbert Lettenbauer e.K.
Engelstr. 2
91054 Erlangen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Chirurgische Implantate zur Knochenstabilisierung und Weichteilstabilisierung
- Saugansätze und Schlauchverbinder
- "fixierte" Wundsperrer und Wundhaken
- HF-Instrumente



Benannte Stelle
[Signature]
Dipl.-Ing. I. Munkler

Datum: 2015-06-29