

EG-Zertifikat



Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte MDD Annex II excl. 4

Registrier-Nr.: HD 1448646-1

Hersteller: Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

Produkte: Nahtmaterialien und OP-Hilfsmittel

Ersetzt EG-Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60138329 0001

Einbezogene Produkte:

Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, steril
- Polyester (Topester)
- Polypropylen (Toplene)

Chirurgisches Nahtmaterial aus Metall, nicht resorbierbar,
steril
- Sternumdraht aus Stahl (Topsteel)
- Sternumdraht aus Titan (Topsteel)

Implant Chordae Loop, nicht resorbierbar, steril

PTFE Pledgets, nicht resorbierbar, steril

Dynamische Luftfalle

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.

Bericht Nr.: 3344927-30

Gültig ab: 16.02.2021

Gültig bis: 26.09.2023

Datum: 16.02.2021


Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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

EG-Zertifikat



Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte MDD Annex II excl. 4

Registrier-Nr.: HD 1448646-1

Hersteller: Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

OP-Hilfsmittel, steril
- Polyesterfäden und -bänder
- Tourniquet-Sets

Bericht Nr.: 3344927-30

Gültig ab: 16.02.2021

Gültig bis: 26.09.2023

Datum: 16.02.2021




Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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