

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

REMA Medizintechnik GmbH

In Breiten 10

78589 Dürbheim

Deutschland

im Geltungsbereich

**aktive Chirurgiegeräte für die Endoskopie,
Instrumente für die Endoskopie und für die HF-Chirurgie sowie Implantate
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2019-06-19
Gültig bis	2023-07-01
Registrier-Nr.	D1040900008
Bericht-Nr.	P19-00477-150121
Stuttgart, den	2019-06-19



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat**Nr. D1040900008**

vom 2019-06-19

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Implantate	Interferenzschrauben	IIb	16-101
Instrumente für die Endoskopie	Arthroskop-Instrumente Arthroskop-Optik	IIa	10-198
	Cystoskop-Instrumente Cystoskop-Optik	IIa	11-112
	Hysteroskop-Instrumente Hysteroskop-Optik	IIa	12-081
	Laparoskop-Optik	IIa	12-291
	Veress Kanüle	IIa	12-750
	Resektoskop-Instrumente (Schäfte)	IIa	13-335
	Sinuskop	IIa	13-396
	Thorakoskop	IIa	14-047
	Saug-Spülkanüle	IIa	15-206
	Trokar / Trokarhülsen	IIa	15-260
	Shaver Blades (steril/unsteril)	IIa	17-117
	Uretero-Renoskop	IIa	17-690
	Instrumente für die HF-Chirurgie	HF Handgriffe, kontrolliert	IIb
Dreh- und zerlegbare Instrumente mit HF-Anschluss		IIb	11-779
Resektoskop-Instrumente (Arbeitselemente)		IIb	13-335
Elektroden HF-Chirurgie		IIb	15-579
Elektroden HF-Chirurgie, Aktivelektroden		IIb	16-860




Leiter Zertifizierungsstelle