Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 087194 0009 Rev. 00

Manufacturer: **Ortho Select GmbH**
Eisenbahnstr. 100
78573 Wurmlingen
GERMANY

Facility(ies): Ortho Select GmbH
Eisenbahnstr. 100, 78573 Wurmlingen, GERMANY

Product Category(ies): **Implants and Instruments for Osteosynthesis**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713160299

Valid from: 2019-11-09
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-07

Ch
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07 17

EB sertifikatas

Visapusiška Kokybės Užtikrinimo Sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD), II priedas, išskyrus (4)

IIa, IIb arba III klasės prietaisai

Nr. G1 087194 0009 Apv. 00

Gamintojas:	**Ortho Select GmbH** Eisenbahnstr. 100 78573 Vurmlingenas VOKIETIJA
Įranga:	Ortho Select GmbH Eisenbahnstr. 100, 78573 Vurmlingenas, VOKIETIJA
Produkto kategorija (-os):	**Implantai ir instrumentai osteosintezei**

TÜV SÜD produktų aptarnavimo GmbH sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas įdiegė atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinio tikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Prekiaujant III klasės prietaisais ir papildomas II priedo 4 dalies sertifikatas yra privalomas. Taip pat žiūrėkite pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos Nr.	713160299
Galioja nuo:	2019-11-09
Galioja iki:	2024-05-26

Data: 2019-11-07

Christoph Dicks

Sertifikavimo / Notifikuotosios įstaigos vadovas

TÜV SÜD produktų aptarnavimo GmbH yra notifikuota įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

TÜV SÜD produktų aptarnavimo GmbH ● Sertifikavimo įstaiga ● Ridlerstraβe 65 ● 80339 Miunchenas ● Vokietija