

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60148793 0001

Report No.: 21227915 032

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products: Non-active orthopaedic implants
Non-active orthopaedic instruments

(see attachment for products included)

Replaces Certificate, Registration No.: HD 60097612 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-04-23

Date: 2020-04-17

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60148793 0001
Report No.: 21227915 032

Manufacturer: Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Deutschland

Products included:

- Orthopaedic fixation plate
- Orthopaedic bone screw
- Orthopaedic bone pin
- Orthopaedic bone wire
- Bone staple
- Orthopaedic bone washer
- Hip internal fixation system
- Interlocking nail
- Cerclage wire, cable
- Orthopaedic Instrument

For the following devices the scope covers only
the aspects of manufacture concerned with conformity
of the products with the metrological requirements:

- Orthopaedic instruments with measuring function

Date: 2020-04-17

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



Vertimas iš Anglų k.

EC pažymėjimas

Direktyva 93/42/EEC Priedas II, Išskyrus 4 punktą

Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema

Medicinos Prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60148793 0001

Ataskaitos Nr.: 21227915 032

Gamintojas: Königsee Implantate GmbH

Am Sand 4

07426 Allendorf

Vokietija

Produktai: Neaktyvūs ortopediniai implantai, Neaktyvūs ortopediniai instrumentai (žiūrėti priede)

Galioja iki: 2024 05 26

Notifikavimo tarnyba tokiu būdu tvirtina, kad aukščiau minėta įmonė yra įdiegusi ir palaiko kokybės valdymo sistemą bei atitinka reikalavimus pagal direktyvos priedą II, išskyrus 4 punktą. Aukščiau nurodytas gamintojas naudoja kokybės užtikrinimo sistemą, kuri atitinka Priedo II, 5 punkto direktyvas. Norėdami rinkoje parduoti III klasės produktus, reikia pažymėjimo priedo II, 4 punkto atitikimo.

Išleidimo data: 2020 04 23

Data: 2020 04 17

Sertifikuota įstaiga

Parašas / _____ /

Dr. K. Kluge

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Niurnbergas

Vertimas iš Anglų k.

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Niumbergas

Pažymėjimo Prieraišas

Registracijos nr. HD 60148793 0001

Ataskaitos nr. 21227915 032

Gamintojas: Konigsee Implantate GmbH
Am Sand 4
07426 Allendorf
Vokietija

Produktai:

- Ortopedinės fiksavimo plokštelės
- Ortopediniai kaulų sraigtai
- Ortopediniai kaulų kaiščiai
- Ortopedinė kaulų viela
- Kaulų kabės
- Ortopedinės kaulų poveržlės
- Klubo vidinės fiksacijos Sistema
- Intramedulė vinis
- Cerkliažinė viela, kabelis
- Ortopediniai instrumentai

Sekančioms priemonėms taikytin sritis apima tik gamybos aspektus, susijusius su gaminių atitiktimi metrologiniams reikalavimams:

- Ortopediniai instrumentai su matavimo funkcija

Data: 2020-04-17

Sertifikuota Įstaiga
Parašas /_____/
Dr. K. Kluge