



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4) (Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 049044 0016 Rev. 00

Hersteller: **HEBUmedical GmbH**

> Badstraße 8 78532 Tuttlingen DEUTSCHLAND

HEBUmedical GmbH Betriebsstätte(n):

Badstraße 8, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): HF-Elektrochirurgiegeräte,

HF-Elektrochirurgie Instrumente,

Saugrohre und Kanülen

und Zubehör

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713159620

Gültig ab: 2019-10-16 Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2019-10-16

Stefan Preiß

1. Punil

Head of Certification/Notified Body







Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 049044 0015 Rev. 01

HEBUmedical GmbH Zertifikatsinhaber:

> Badstraße 8 78532 Tuttlingen **DEUTSCHLAND**

HEBUmedical GmbH Betriebsstätte(n):

Badstraße 8, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND

Siehe Hauptgeltungsbereich

Zertifizierungszeichen:



Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Herstellung und

Vertrieb von chirurgischen Instrumenten.

oszillierenden Gipssägen, HF-Elektrochirurgiegeräten, HF-

Elektrochirurgie Instrumenten und Zubehör,

Sterilisations-Containern

EN ISO 13485:2016 **Angewandte**

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -Norm(en):

Anforderungen für regulatorische Zwecke

(ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 049044 0015 Rev. 01

Bericht Nr.: 713197851

Gültig ab: 2021-02-01 Gültiq bis: 2024-01-31

Christoph Dicks Datum, 2021-01-27

Head of Certification/Notified Body