



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Traumatologische Implantate und Instrumente für HF-Chirurgie, Endoskope und Zubehör gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 070894 MR2
Zertifikat-ID 170742825
Gültig ab 2019-03-18
Gültig bis 2023-05-07
Frankfurt am Main, den 2019-03-18

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 070894 MR2
Zertifikat-ID: 170742825
Gültig ab: 2019-03-18



REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	UMDNS	Klasse
Traumatologische Implantate	Knochenschrauben	16-101	IIb
	Knochendrähte	16-104	IIb
Instrumente für HF-Chirurgie	Monopolar and Bipolar		
	HF-Elektrode	16-860	IIb
	HF-Adapters	11-494	IIb
	Elektrode Halter	11-497	IIb
	Elektroden Aktiv	16-206	IIb
Endoskope und Zubehör	Endoskope	11-274	IIa
	Laparoskope	12-291	IIa
	Thorakoskop	14-047	IIa
	Zystoskop	17-145	IIa
	Uretorenoskop	17-690	IIa
	Nephroskop	15-290	IIa
	Arthroskop	10-198	IIa