

EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte MDD Annex II excl. 4

Registrier-Nr.: HD 1785176-1

Hersteller: GEOMED Medizin-Technik
GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Str. 27
78532 Tuttlingen
Deutschland

Produkte: Nicht-aktive chirurgische Instrumente und Armsysteme

Einbezogene Produkte:

- ASSISTO Armsysteme
- Saugrohre

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Bericht Nr.: 3337703-30

Gültig ab: 08.12.2020

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 08.12.2020



Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte MDD Annex II excl. 4

Registrier-Nr.: HD 1785176-1

Hersteller: GEOMED Medizin-Technik
GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Str. 27
78532 Tuttlingen
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

Nr.	Standort	Product groups manufactured
/01	GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co. KG Ludwigstaler Str. 27 78532 Tuttlingen Deutschland	Nicht-aktive chirurgische Instrumente und Armsysteme
/02	PT GEOMED INDONESIA Kawasan Industri Candi B10-11 Tahap V Block C6 No. Jl. Gatot Subroto Semarang 50181 Indonesien	Nicht-aktive chirurgische Instrumente und Armsysteme

Bericht Nr.: 3337703-30

Gültig ab: 08.12.2020

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 08.12.2020



Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.