



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/14/Q110

TÜV
AUSTRIA

Vollständiges Qualitätssicherungssystem - Full quality assurance system
93/42/EWG Anhang II Abschnitt 3 – 93/42/EEC Annex II section 3

Hersteller:
Manufacturer: **G-SURG GmbH**
Weinbergstrasse 28, 83370 Seon, Deutschland

Produktkategorie:
Product category: **Applikator (10-172), Implantat (11-908), Wundhaken (13-373),
Führungsdraht (11-927)**
Applicator, Implant, retractors, guides

**Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im
Anhang zum Zertifikat angeführt sind. - This certificate is valid for
products and facilities listed in annex to certificate only.**

Bemerkungen:
Remarks: -

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II (Abschnitt 3) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.
TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the full quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II (section 3) of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

**MTZert2013-
0562ME**

Bericht Nr
Report No.

14.01.2014

Erstausstellung
First issue

14.01.2014

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Dr. Gerhard Wrodnigg

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

31.01.2018

Ende der Gültigkeit
End of validity



CE
0408

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria



QFM-MT-MP30_Zertifikat_Anh II Rev. 03

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin