



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

(Anhang 2, Abschnitt 3 der Richtlinie 90/385/EWG über
Aktive Implantierbare Medizinische Geräte)

Nr. I1 06 08 43036 006

Hersteller:**WITTENSTEIN intens GmbH**

Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

WITTENSTEIN intens GmbH
Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, DEUTSCHLAND

WITTENSTEIN AG
Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, DEUTSCHLAND

Produkt:

**Vollimplantierbarer aktiver Marknagel
zur Extremitätenverlängerung
Aktive Implantate zur
Knochenverlängerung**

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 Anhang 2, Abschnitt 3 der Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen des Produktes ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang 2.4 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71311454

Gültig bis: 2011-07-31



Datum, 2006-09-22

Reiner Krumme

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1