



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD),
Anhang 2 ohne (4)

(Produkte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und
der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte)

Nr. I1 11 07 43036 014

Hersteller:



intens

WITTENSTEIN intens GmbH

Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim
DEUTSCHLAND

Produkt:

**Implantierbare Aktuator-Systeme zur
Knochenverlängerung und für
Korrekturmaßnahmen**

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 AIMDD Anhang 2 anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen der Produkte / Produktkategorien ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang 2 (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71384585

Gültig ab: 2011-09-21

Gültig bis: 2016-07-31



Hans-Heiner Junker

Datum, 2011-09-22

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 2



Product Service

EG Zertifikat**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**

Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD),

Anhang 2 ohne (4)

(Produkte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und
der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte)

Nr. I1 11 07 43036 014

Betriebsstätte(n):

WITTENSTEIN intens GmbH

Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, DEUTSCHLAND

**Entwicklungs-
stätte(n):**

WITTENSTEIN intens GmbH

Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim, DEUTSCHLAND

Seite 2 von 2