

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Frimed Medizintechnik GmbH

Junkersstraße 1

78532 Tuttlingen

Deutschland

im Geltungsbereich

**chirurgische Instrumente
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellung anwendet und die genannten Produkte
nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 einer Endkontrolle unterzogen werden.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2019-03-27
Gültig bis	2023-11-19
Registrier-Nr.	D1034300028
Bericht-Nr.	P18-01053-144063
Stuttgart, den	2019-03-27

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1034300028

vom 2019-03-27

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Chirurgische Instrumente	Bauchdeckenhalter Wundsperrer Wundhaken	Ila	15-242
	Trokare Trokarhülsen	Ila	15-260
	Saugrohre	Ila	16-883




Leiter Zertifizierungsstelle

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**Frimed Medizintechnik GmbH
Junkersstraße 1
78532 Tuttlingen
Germany**

for the scope

**surgical instruments
(see attachment)**

has introduced and applies a

Quality System

for the manufacture of the products concerned and carries out a
final inspection as specified in Annex V, Section 3.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex V – Section 3
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex V, Section 4.

Valid from	2019-03-27
Valid until	2023-11-19
Registration no.	D1034300028
Report no.	P18-01053-144063
Stuttgart	2019-03-27




Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Attachment of the certificate

No. D1034300028

Date 2019-03-27

Page 1 of 1

Product category	Product	Class	Product code
Surgical instruments	Abdominal retractors Wound spreaders Retractors	Ila	15-242
	Trocars Trocar sleeves	Ila	15-260
	Suction tubes	Ila	16-883



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Head of Certification Body

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

**Frimed Medizintechnik GmbH
Junkersstraße 1
78532 Tuttlingen
Alemania**

en zona de aplicación

**instrumentos quirurgicos
(cf. anexo)**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

por la fabricación de los productos mencionados
conforme con anexo V, punto 3 con un control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo V, Punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

La vigilancia tiene lugar según Anexo V, Punto 4.

Válido desde	2019-03-27
Válido hasta	2023-11-19
Nº de registro	D1034300028
Nº del informe	P18-01053-144063
Stuttgart, el	2019-03-27




Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

Nr. D1034300028

Fecha 2019-03-27

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
Instrumentos quirurgicos	Separadores abdominales Separadores de herida Separadores	Ila	15-242
	Trócares Cápsulas de trócares	Ila	15-260
	Tubos de aspiración	Ila	16-883




Director de la empresa de certificación