

EC Tanúsítvány



93/42/EGK irányelv II. melléklete, a 4. szakasz kizárásával
Orvostechnikai eszközök
Teljes Minőségbiztosítási Rendszere

Regisztrációs szám: HD 60126196 0001

Jelentés száma: 28239831 002

Gyártó:

**Medimetál Gyógyászti Termékeket
Gyártó és Forgalmazó
Korlátolt Felelősségű Társaság
Eger Berva felsőtárkányi 2478.hrsz.
3300 Eger
Hungary**

Termékek: (olvassa el a termékhez mellékelt mellékleteket)

Érvényesség dátuma: 2022-11-17

A Kijelölt Szervezet ezennel kijelenti, hogy a 93/42/EGK irányelv II. Mellékletének követelményei, a 4. szakasz kizárásával, teljesültek az említett termékek esetében. A fenti gyártó minőségbiztosítási rendszert hozott létre és működtet, és az rendszeresen felügyeleti auditálásra kerül a fenti irányelv II. Mellékletének 5. szakasza alapján. A jelen tanúsítványban szereplő III. osztályba tartozó termékek forgalmazásához szükség van a terv vizsgálatának EC tanúsítványára a II. Melléklet 4. szakasza szerint.

Érvényesség kezdete: 2018-03-27

Dátum: 2018-03-27



Dipí.-Ing, S. Pane

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

A TÜV Rheinland LGA Products GmbH a 93/42/EGK irányelv szerint az orvostechnikai eszközök területén Kijelölt Szervezet, azonosító száma 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

Tanúsítvány melléklete

Regisztrációs szám: HD 60126196 0001

Jelentés száma: 28239831 002

**Gyártó: Medimetál Gyógyászti Termékeket
Gyártó és Forgalmazó
Korlátolt Felelősségű Társaság
Eger Berva felsőtárkányi 2478.hrsz.
3300 Eger
Hungary**

Érintett termékek:

- Nem steril corticalis csontcsavarok
- Nem steril spongiosa csontcsavarok
- Nem steril combnyak csontcsavarok
- Nem steril dinamikus csontcsavarok
- Nem steril reteszelő csontcsavarok
- Nem steril speciális csontcsavarok
- Nem steril egyéb csavarok, más implantátumokkal kapcsolódó felhasználáshoz
- Nem steril arcsebészeti lemezek
- Nem steril gerinc lemezek
- Nem steril váll lemezek
- Nem steril felkar lemezek
- Nem steril alkar lemezek
- Nem steril kézsebészeti lemezek
- Nem steril mellkas lemezek
- Nem steril medence lemezek
- Nem steril combcsont lemezek
- Nem steril tibia lemezek
- Nem steril láb lemezek
- Nem steril dinamikus lemezek

Dátum: 2018-03-27

Kijelölt Szervezet

Dipl.-Ing. S. Pane

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

Tanúsítvány melléklete

Regisztrációs szám: HD 60126196 0001

Jelentés száma: 28239831 002

**Gyártó: Medimetál Gyógyászti Termékeket
Gyártó és Forgalmazó
Korlátolt Felelősségű Társaság
Eger Berva felsőtárkányi 2478.hrsz.
3300 Eger
Hungary**

Érintett termékek:

- Nem steril humerus szegek
- Nem steril femur szegek
- Nem steril tibia szegek
- Nem steril egyéb üreges csontok belső összekapcsolását végző szegek
- Nem steril szegek, fixateur nyársak
- Nem steril kapcsok
- Nem steril drótok, nyársak
- Nem steril anyák
- Nem steril alátétek
- Nem steril gerinc rudak
- Nem steril monoaxiális és poliaxiális gerinccsavarok
- Nem steril gerinc horgok
- Nem steril összekötő elemek
- Nem steril szakrális rögzítőelemek

Dátum: 2018-03-27



Kijelölt Szervezet
TÜVRheinland
Dipl.-Ing. S. Pane