



CE-CERTIFICATO

(Sistema completo di garanzia di qualità)



Con la presente si certifica che la società

REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germania

ha introdotto e applica un completo sistema di garanzia della qualità che si applica ai prodotti in tutte le fasi, dalla progettazione fino al controllo finale.

Tramite una valutazione, documentata in un rapporto, eseguita da DQS Medizinprodukte GmbH e stato attestato che il sistema di garanzia della qualità corrisponde alle esigenze del

Allegato II – escludendo il Punto 4 della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici

in riferimento ai seguenti dispositivi medici:

Traumatologico impianti e strumenti per HF-Surgery, secondo allegato

Traumatologico impianti e strumenti per HF-Surgery, secondo allegato.

Il fabbricante è soggetto alla sorveglianza secondo al Allegato II, Punto 5. La marcatura CE con il numero di identificazione dell' organismo notificato (0297) può essere apposto sui prodotti elencati nel certificato. Il certificato di esame CE della progettazione conforme al Allegato II, Punto 4 è necessario per i dispositivi di classe III contemplati da questo certificato. Il certificato è limitato nel caso di dispositivi di classe I(s) (I(s) = classe I prodotti immesi in commercio allo stato sterile) solo agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile. Il certificato è limitato nel caso di dispositivi di classe I(m) (I(m) = classe I prodotti con funzione di misura) solo agli aspetti di fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

Numero di registrazione del certificato	070894 MR2
Numero di identificazione unica	170742825
Data effettiva	2019-03-18
Data di scadenza	2023-05-07
Francoforte sul Meno	2019-03-18

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Direttrice generale

Dr. Thomas Feldmann
Capo della Autorità di Certificazione

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH è un organismo notificato secondo la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici con il numero di identificazione 0297.



Allegato al certificato

Numero di registrazione del certificato: 070894 MR2

Numero di identificazione unica: 170742825

Data effettiva: 2019-03-18



REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germania

Categoria di dispositivo	Dispositivo	UMDNS	Classe
Traumatologico impianti	Viti per ossa	16-101	IIb
	Perforatori Filiformi	16-104	IIb
Instrumenti per HF-Surgery	Elettrodi monopolari e bipolari		
	HF-Elettrodo	16-680	IIb
	HF-Adattatore	11-494	IIb
	Impugnatura per Elettrodi	11-497	IIb
	Accensione Elettrodi con Pedale	16-206	IIb
Endoscopi e accessori	Endoscopi	11-274	IIa
	Laparoscopi	12-291	IIa
	Torascopi	14-047	IIa
	Cistoscopi	17-145	IIa
	Uretrenoscopi	17-690	IIa
	Nefroscopi	15-290	IIa
	Artroscopi	10-198	IIa