



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Axtrocare GmbH

Wiesenstraße 1
78166 Donaueschingen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Instrumente und Geräte für die Endoskopie, Chirurgie, Orthopädie und Traumatologie wie im Anhang genannt:

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Für Klasse Is Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der Sterilisation. Für Klasse Im Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 423399 MR2
Zertifikat-ID 170516627
Gültig ab 2011-07-08
Gültig bis 2016-07-07
Frankfurt am Main, den 2011-07-08

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 423399 MR2
Zertifikat-ID: 170516627
Gültig ab: 2011-07-08

Axtrocare GmbH

Wiesenstraße 1
78166 Donaueschingen
Deutschland

Produktkategorie	Produkt	Klasse
Endoskopie und Chirurgie	Schäfte und Kanülen, Optiken und Geräte Endoskopie	IIa
	Uterin-Kanüle, Sinus-Kanüle, Urologie-Kanüle, Neurologie-Kanüle, Saug-Spül-Kanüle, sonstige Kanülen, Trokarhülsen, Spüleinheit, pneumoperitoneale Nadel, Uterus-Elevatorium, Anschlüsse/Adapter, Luer-Lock, Elevatorium, HF- Chirurgie Elektrodenhalter, Antrieb Morzellator, steriles Morzellator-Messer, steriles Morzellator- Ventilmodul, Zystoskop (starr), Arthroskop, Laparoskop, Hysteroskop	IIa
	Instrumente HF	IIb
	Lapzangen und -scheren (HF) HF-Chirurgie Elektrode, Aktivelektrode	IIb
Orthopädie und Traumatologie	Instrumente, Bohrer, Fräser, Geräte	IIa
	Rasiersystem, Arthroskopie	IIa
	steriles Shaver- Messer	IIa
	Implantationsinstrumente	IIa