

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60132454 0001

Berichts-Nr.: 21201075 016

Hersteller: Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

Produkte: Nahtmaterialien und OP-Hilfsmittel

(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)

Ersetzt EG-Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60088622 0001

Gültig bis: 2023-09-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2018-09-27

Datum: 2018-09-20



Benannte Stelle


Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60132454 0001
Berichts-Nr.: 21201075 016

Hersteller: Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, steril

- Polyester (Topester)
- Polypropylen (Toplene)

Chirurgisches Nahtmaterial aus Metall, nicht resorbierbar,
steril

- Sternumdraht aus Stahl (Topsteel)
- Sternumdraht aus Titan (Topsteel)

Implant Chordae Loop, nicht resorbierbar, steril

PTFE Pledgets, nicht resorbierbar, steril

Dynamische Luftfalle

OP-Hilfsmittel, steril

- Polyesterfäden und -bänder
- Silikonbänder (Toploop)
- Tourniquet-Sets

Datum: 2018-09-20



Benannte Stelle


Dr. H. Lüdemann

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60132454 0001
Berichts-Nr.: 21201075 016

Hersteller: Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

Für folgende Produkte der Klasse I, steril beschränkt sich das Konformitätsbewertungsverfahren auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität

Produkte zur Wundversorgung:
- Eisspritzen

Einbezogener Standort:
- Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

Datum: 2018-09-20



Benannte Stelle


Dr. H. Lüdemann