

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**BAK
Kohler Medizintechnik e. K.
Siemensring 15
78579 Neuhausen ob Eck
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Starre Endoskope und Zubehör, Instrumente für HF-Chirurgie,
Retraktoren, Sauginstrumente, Oszillierende Instrumente, Trokare
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

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

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2016-03-07
Gültig bis	2020-06-30
Registrier-Nr.	D1289900006
Bericht-Nr.	P15-00622-68851
Stuttgart, den	2016-03-07

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1289900006

vom 2016-03-07

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Instrumente für HF-Chirurgie	Elektrode HF-Chirurgie	IIb	11-499
	Zange, Elektrochirurgie	IIb	11-502
Oszillierende Instrumente	Klinge, Säge (einmal und wiederverwendbar)	IIa	13-447
Retraktoren	Wundhaken, abdominal	IIa	13-375
	Wundhaken, selbstsperrend	IIa	13-390
	Spreizer, Rippe	IIa	13-709
	Spreizer, sonstige	IIa	15-253
Sauginstrumente	Kanüle, Absaugung	IIa	10-566
	Kanüle, Sinus	IIa	10-578
	Nadel, Cholangiographie	IIa	12-739
	Nadel, Pneumoperitoneal	IIa	12-750
	Saug- und Spülkanülen	IIa	15-206
	Kanüle, sonstige		
	Stanze, sonstige	IIa	15-239
	Kanüle, suprapubisch	IIa	16-420
	Saugspitze, allgemein	IIa	16-883
	Kanüle, Fettabsaugung	IIa	17-640
Starre Endoskope und Zubehör	Arthroskop	IIa	10-198
	Starrendoskop	IIa	11-274
	Hysteroskop	IIa	12-081
	Laparoskop	IIa	12-291
	Otoskop	IIa	12-849
	Pharyngoskop	IIa	13-011
	Thorakoskop	IIa	14-047
	Bronchoskop	IIa	15-074
	Laryngoskop	IIa	15-076
	Ureteroskop	IIa	15-788
	Verschlüßinstrument, endoskopisch	IIa	16-155
	Cystoskop	IIa	17-145
	Trokar	Trokar, Thorakal	IIa
Trokar, sonstige		IIa	15-260

hhl

Leiter Zertifizierungsstelle

