



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa

REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría, documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Implantates Trauma e instrumentos para alta frecuencia, los endoscopios y accesorios de acuerdo con el anexo

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hacen falta por los dispositivos de clase III que están contenido en este certificado. En el caso de dispositivos de clase Is el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im I certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metroológicos.

Número de registro del certificado	070894 MR2
Número de indentificación único	170695496
Fecha de vigencia	2018-05-08
Fecha de vencimiento	2023-05-07
Frankfort del Meno, el	2018-05-08

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

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

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.



Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 070894 MR2

Número de indentificación único: 170695496

Fecha de vigencia: 2018-05-08



REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Alemania

Familia del producto	Producto	UMDNS	Clase
Implantes traumatológicos	Placas para huesos	13-050	I Ib
	Tornillos para huesos	16-101	I Ib
	Hilo para huesos	16-104	I Ib
	Clavos para huesos	16-078	I Ib
Instrumentos de alta frecuencia	Monopolar y Bipolar		
	Electrodos de alta frecuencia	16-860	I Ib
	Adaptadores para alta frecuencia	11-494	I Ib
	Soportes para electrodos	11-497	I Ib
	Electrodos activos, control de pedal	16-206	I Ib
Endoscopios y accesorios	Endoscopios	11-274	I Ia
	Laparoscopios	12-291	I Ia
	Toracoscopios	14-047	I Ia
	Cistoscopios	17-145	I Ia
	Uretero-renoscopios	17-690	I Ia
	Nefroscopios	15-290	I Ia
	Artroscopios	10-198	I Ia