

Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über
Medizinprodukte



ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,
bescheinigt hiermit, daß das nachstehende Qualitätssicherungssystem
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte bewertet wurde.

Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Stapleline Medizintechnik GmbH
Bessemer Straße 30, 44793 Bochum

ECM bescheinigt hiermit, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet
sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, ohne
Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle
Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen
des Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM
angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

671-14-122

Registrier-Nr.

Z/15/03646D

Zertifikat gültig bis

28.05.2020

Aachen, den 26.08.2015


Zertifizierungsstelle



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkt zum Einmalgebrauch	Nahtgerät, automatisch	15-065
	- Circular Stapler	
	- PPH Stapler	
	- STARR Stapler	
	- Linear Stapler	
	- Linear Cutter	
	- Cartridges Stapler	
	- Cartridges Cutter	
	- Hernien Stapler	

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional