

EG Zertifikat

Die LGA InterCert GmbH - **Benannte Stelle 1275** gemäß EG-Richtlinie über
Medizinprodukte - erklärt, dass das Unternehmen

medartis®

Medartis AG

**Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel / Schweiz**

mit der weiteren Betriebsstätte

Medartis GmbH

Gansacker 10

79224 Umkirch / Deutschland

ein

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der Medizinprodukte
gemäß Anlage in den Bereichen:
Osteosynthese, Stabilisierung und Schienung von Knochen und Zähnen

nach der

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II unter Ausschluss (4)

anwendet. Durch ein Zertifizierungsaudit der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das QM-System des Unternehmens die Anforderung der oben genannten Richtlinie erfüllt. Die Überwachung durch die LGA InterCert GmbH erfolgt gemäß Anhang II (5).

Gültigkeit des Zertifikates bis 3. Februar 2017
Registriernummer: **1911872-006-000**

Auditbericht Nr.: 1911872
vom: 19. Dezember 2011

Nürnberg, den 4. Februar 2012


Claus-Uwe Hinrichs
Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



Das Unternehmen ist berechtigt, für die in
der Anlage zu diesem Zertifikat genannten
Produkte, das nebenstehende Zeichen
anzubringen.

CE 1275

**Anlage zum Zertifikat Registriernummer 1911872-006-000 der
 Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel, Schweiz**

Gültigkeitsdauer 4. Februar 2012 bis 3. Februar 2017

Das oben genannte Zertifikat bezieht sich auf die folgenden Medizinprodukte:

Nr.	Produkt	GMDN Code	UMDNS-Nr. ¹	Klasse
1.	Craniofacial bone distractor MODUS Distraction <i>Distraktor</i>	47635	11-291	IIb
2.	Craniofacial bone plate kit, non-biodegradable MODUS Mandible MODUS Recon MODUS Midface MODUS Cranium <i>Platte, Knochen Netz, Metall Schraube, Knochen</i>	46644	13-050 16-048 16-101	IIb
3.	Orthopaedic bone plate kit, non-biodegradable APTUS Hand APTUS Wrist APTUS Elbow APTUS Shoulder APTUS Foot APTUS Cannulated Screws <i>Orthopädie-Fixationssystem, intern</i>	46649	16-027	IIb
4.	Orthopaedic bone wire APTUS Hand APTUS Wrist APTUS Elbow APTUS Shoulder APTUS Foot APTUS Cannulated Screws <i>Draht, Knochen</i>	35685	16-104	IIb
5.	Temporary mandibular condyle prosthesis MODUS Mandible <i>Prothese, Gelenk, Unterkiefer</i>	47930	16-962	IIb
6.	Orthodontic anchor plate MODUS Orthodontic <i>Orthodontic anchor plate</i>	47996	*	IIb
7.	Cranial bur, reusable MODUS Mandible MODUS Recon MODUS Midface MODUS Orthodontic MODUS Cranium <i>Bohrer, MKG-Chirurgie</i>	10520	11-341	IIa

**Anlage zum Zertifikat Registriernummer 1911872-006-000 der
Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel, Schweiz**

Gültigkeitsdauer 4. Februar 2012 bis 3. Februar 2017

Das oben genannte Zertifikat bezieht sich auf die folgenden Medizinprodukte:

Nr.	Produkt	GMDN Code	UMDNS-Nr. ¹	Klasse
8.	Orthopaedic bur, reusable APTUS Hand APTUS Wrist APTUS Elbow APTUS Shoulder APTUS Foot APTUS Cannulated Screws <i>Bohrer, orthopädisch</i>	36249		Ila
			<i>17-995</i>	
9.	Preformed mouldable splint (Schiene, formbar) MODUS Midface MODUS Mandible <i>Schiene, formbar</i>	36204		Ila
			<i>17-870</i>	

¹ UMDNS-Nr. und die dazugehörigen Produkte sind kursiv geschrieben.

*Z. Zt. sind keine UMDNS-Nr. verfügbar.

Nürnberg, den 4. Februar 2012

Claus-Uwe

Claus-Uwe Hinrichs
Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte

