



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. **G1 15 02 52905 105**

Hersteller: **Mathys AG Bettlach**
Mathys Ltd Bettlach
Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
2544 Bettlach
SCHWEIZ

Betriebsstätte(n): Mathys AG Bettlach Mathys Ltd Bettlach Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, SCHWEIZ

Mathys Orthopädie GmbH
An den Trillers Büschen 2, 07646 Mörsdorf, DEUTSCHLAND

Mathys Orthopädie GmbH
Michael-Faraday-Straße 5, 07629 Hermsdorf, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Nichtaktive Instrumente und Implantate für
die Orthopädie, die Sportmedizin und den
Knochenersatz gemäß Anhang**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713055010

Gültig ab: 2015-03-02

Gültig bis: 2020-02-21

Datum, 2015-03-03

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 2



Product Service

Anhang zum Zertifikat Nr. G1 15 02 52905 105
vom 2015-03-02

Implantate für die Orthopädie (Klasse IIb, III):

Implantate für die Hüfte
Implantate für das Knie
Implantate für die oberen Extremitäten
Implantate für Sportmedizin

Knochenersatzmaterialien (Klasse III)**Instrumente (Klasse IIa):**

Allgemeine Instrumente
Instrumente für die Hüfte
Instrumente für das Knie
Instrumente für die oberen Extremitäten
Instrumente für Sportmedizin
Instrumente zu Knochenersatzmaterialien

München, CRT2, 2015-03-03

Hans-Heiner Junker