



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

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

Nr. G1 052905 0105 Rev. 01

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

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 eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713167195

Gültig ab: 2020-02-17
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-02-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 052905 0105 Rev. 01

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

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