EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Peter Lazic GmbH
Microsurgical Innovations

Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Aneurysmen-Clip-System steril und unsteril in den Varianten: Yasargil aus Titan und Phynox; Perneczky, L-Aneurysm-Clip und D-Clip aus Titan; jeweils permanent und temporär	Klasse III
L-Fixation System in den Varianten: Titan und Peek	Klasse III
Messlehre L-Fixation	Klasse Is
Neurochirurgische Instrumente	Klasse III
Bipolare Pinzetten	Klasse IIb
Spülsauger	Klasse IIa

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr.	004182 MR2
Zertifikat-ID	170775410
Gültig ab	2021-03-21
Gültig bis	2024-05-26
Frankfurt am Main, den	2021-03-21

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.

411.20 Version 1.0