



EG-ZERTIFIKAT

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Biedermann Motech GmbH & Co. KG

Bertha-von-Suttner-Straße 23
D-78054 VS-Schwenningen

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, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Medizinische Implantatsysteme
gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Das CE-Zeichen mit der Nummer der Benannten Stelle darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden.

CE 0297

Zertifikat-Registrier-Nr. 003387 MR2

Zertifikat-ID 170495426

Zertifizierungsdatum 2010-03-22

Gültig bis 2014-03-30

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

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



Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 003387 MR2, Zertifikat-ID 170495426
(Ausgabe: 2010-03-22)

Biedermann Motech GmbH & Co. KG

Bertha-von-Suttner-Straße 23
D-78054 VS-Schwenningen

Produktgruppe:

Wirbelsäulen- und Unfallchirurgische
Implantatsysteme:

Erfasste Produkte:

Modulare Segmentale Spinal
Stab Systeme
Transorale und Thorakale
Platten-Systeme
Titanium Platzhalter-
Systeme