

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Blazejewski MEDI-TECH GmbH

Rheinstraße 1

79350 Sexau

Deutschland

im Geltungsbereich

**starre Endoskope mit und ohne Arbeitskanal
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

**Anhang II – ohne Abschnitt 4
der EG-Richtlinie 93/42/EWG**

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2018-11-22
Gültig bis	2023-11-21
Registrier-Nr.	D1038900025
Bericht-Nr.	P18-00703-121205
Stuttgart, den	2018-11-15



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1038900025

vom 2018-11-15

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
starre Endoskope ohne Arbeitskanal	Arthroskop	Ila	10-198
	Hysteroskop	Ila	12-081
	Laparoskop	Ila	12-291
	Thorakoskop	Ila	14-047
	Zystoskop, starr	Ila	17-145
starre Endoskope mit Arbeitskanal	Laparoskop	Ila	12-291
	Nephroskop	Ila	15-290
	Zystoskop, starr	Ila	17-145
	Dissektomiesystem	Ila	17-575
	Ureterorenoskop	Ila	17-690



Leiter Zertifizierungsstelle