

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**REGER**  
+ medizintechnik gmbh

**Silcherstraße 1  
78667 Villingendorf  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**HF-Instrumente mit Zubehör  
(siehe Anhang)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

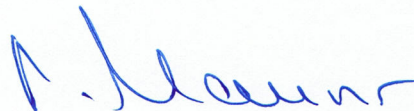
Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## 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	2010-09-24
Gültig bis	2013-07-29
Registrier-Nr.	1765.02.01/0
Bericht-Nr.	E 1765.02 / 2010-09-24
Stuttgart, den	2010-09-24



Leiter Zertifizierungsstelle

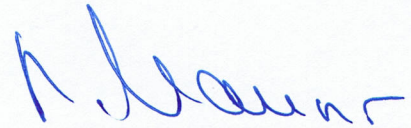


Anlage zum Zertifikat

Nr. 1765.02.01/0

vom 2010-09-24

Produkt bzw. Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung			
		I	Ila	Ilb	III
Bipolare Pinzetten	11-502			X	
HF-Elektroden, monopolar und bipolar	15-579			X	
HF-Handgriffe	11-499			X	



Leiter Zertifizierungsstelle



# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**REGER**  
+medizintechnik gmbh

**Silcherstraße 1  
78667 Villingendorf  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
HF-Instrumenten mit Zubehör**

ein

## Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem  
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

**DIN EN ISO 13485**

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(ISO 13485:2003)

Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2013-07-29
Zertifikat-Registrier-Nr.:	1765.48.01/0
Stuttgart, den	2008-07-29



Leiter  
Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung