



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 040935 0021 Rev. 00

Hersteller:

allgaier instrumente GmbH

Teuchelgrube 6 - 10

78665 Frittlingen

DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

allgaier instrumente GmbH

Teuchelgrube 6 - 10, 78665 Frittlingen, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

**Instrumente für die HF-Chirurgie; Endoskope;
Schäfte/Rohre, Kanülen, Trokarsysteme und
Zubehör;
Orthopädische Instrumente und Implantate;
Spreizer**

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.:

713140207

Gültig ab:

2019-03-19

Gültig bis:

2024-03-18

Datum,

2019-03-19

Stefan Preiß



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 040935 0021 Rev. 00

Manufacturer:

allgaier instrumente GmbH

Teuchelgrube 6 - 10

78665 Frittlingen

GERMANY

Facility(ies):

allgaier instrumente GmbH

Teuchelgrube 6 - 10, 78665 Frittlingen, GERMANY

Product Category(ies): Instruments for HF-Surgery;
Endoscopes;
Shafts/Sheaths, Canulaes, Trocar-Systems
and Accessories;
Orthopaedic Instruments and Implants;
Spreaders

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713140207

Valid from:

2019-03-19

Valid until:

2024-03-18

Date,

2019-03-19

Stefan Preiß



Product Service

CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)
(productos de clase IIa, IIb o III)

Nº G1 040935 0021 Rev. 00

Fabricante:**allgaier instrumente GmbH**

Teuchelgrube 6 – 10
78665 Frittlingen
ALEMANIA

Instalaciones:

allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6 – 10, 78665 Frittlingen, ALEMANIA

Categoría(s) de productos:

Instrumentos para Cirugía de Alta Frecuencia (AF);
Endoscópios;
Mangos/Tubos, Cánulas, Sistemas para Trócares y
Accesorios;
Instrumentos Ortopédicos e Implantes;
Separadores

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios correspondientes con arreglo al Anexo II de la DPS. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a supervisión periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado complementario de acuerdo al anexo II apartado (4). Ver las observaciones al dorso.

Informe n°:

713140207

Válido desde:

2019-03-19

Válido hasta:

2024-03-18

Fecha: 2019-03-19

S. Preiß
Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH es el organismo notificado con el número de identificación 0123.

Página 1 de 1

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal