

# 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. 01**

**Hersteller:**

**allgaier instrumente GmbH**

Teuchelgrube 6 - 10  
78665 Frittlingen  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

allgaier instrumente GmbH  
Teuchelgrube 6 - 10, 78665 Frittlingen, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

**Spreizer, Rippe**  
**Kanüle, Absaugung**  
**Wundhaken, selbstsperrend**

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.:

713157861

**Gültig ab:**

2020-02-17

**Gültig bis:**

2024-03-18

Datum, 2020-02-17

C.D.H

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



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. 01**

**Manufacturer:**

**allgaier instrumente GmbH**

Teuchelgrube 6 - 10  
78665 Frittlingen  
GERMANY

**Facility(ies):**

allgaier instrumente GmbH  
Teuchelgrube 6 - 10, 78665 Frittlingen, GERMANY

**Product Category(ies):** Spreaders, rib  
Cannulas, suction  
Retractors, self-locking

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.:** 713157861

**Valid from:** 2020-02-17

**Valid until:** 2024-03-18

**Date,** 2020-02-17

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



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



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)

**N° G1 040935 0021 Rev. 01**

**Fabricante:**

**allgaier instrumente GmbH**

Teuchelgrube 6 - 10  
78665 Frittlingen  
ALEMANIA

**Instalación(es):**

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

**Categoría(s) de  
productos:**

**Separadores, costilla  
Cánulas de succión  
Retractores, autoblocante**

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante antes mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de conformidad con el Anexo II de la DPS.

Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a inspección periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado adicional de acuerdo con el anexo II apartado (4). Ver las observaciones al dorso.

**Informe n°:**

713157861

**Válido desde:**

2020-02-17

**Válido hasta:**

2024-03-18

**Fecha:**

2020-02-17

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body