

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**ImplanTec GmbH
Grenzgasse 38a
2340 Mödling
Österreich**

im Geltungsbereich

**Prothese, Gelenk, Hüfte
Knochenimplantate
chirurgische Instrumente
(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 | 2020-06-29 |
| Gültig bis | 2024-05-26 |
| Registrier-Nr. | D4001400021 |
| Bericht-Nr. | P19-00848-149737 |
| Stuttgart, den | 2020-06-29 |

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

Anlage zum Zertifikat

Nr. D4001400021

vom 2020-06-29

Seite 1 von 1

| Produktgruppe | Produkte | Klasse |
|--------------------------|--|--------|
| Prothese, Gelenk, Hüfte | ANA.NOVA [®] Hüftsystem | III |
| Knochenimplantate | CCG Band, CCG GF Band, CCG Stabilisator Halcor [®] Platten und Schrauben | IIb |
| Chirurgische Instrumente | Wieder verwendbare chirurgische Instrumente | IIa |





Leiter Zertifizierungsstelle