

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	2017-05-08
Gültig bis	2022-03-01
Registrier-Nr.	D4001400003
Bericht-Nr.	P16-01155-97607
Stuttgart, den	2017-05-08



Leiter Zertifizierungsstelle



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

Anlage zum Zertifikat

Nr. D4001400003

vom 2017-05-08

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