



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

OLYMPUS

Your Vision, Our Future



GYRUS MEDICAL GmbH

Gotenstraße 3
78532 Tuttlingen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Endoskope und chirurgische Instrumente

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist noch eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig.

Zertifikat-Registrier-Nr.	019877 MR2
Zertifikat-ID	170497412
Zertifizierungsdatum	2010-07-14
Gültig bis	2015-07-13

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.



Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 019877 MR2
Zertifikat-ID 170497412
(Ausgabe: 2010-07-14)

GYRUS MEDICAL GmbH

Gotenstraße 3
78532 Tuttlingen
Deutschland

Produktgruppe	Produkte
Chirurgische Instrumente	Bohrer Schleifer Sägen Zangen HF Chirurgie-Instrumente Instrumente mit Saug-Spüleinrichtung Resektoskope (Arbeitselemente ohne Elektrode)
Endoskope	Laryngoskope Nasoskope Otoskope Rhinoskope Bronchoskope