

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Scholz Medical GmbH
Ludwig-Ganghofer-Straße 49
83624 Otterfing
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Sterile chirurgische Einweginstrumente und Operationssets.

Sterile surgical disposable instruments and surgical sets.

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 191996
Bericht Nr. / Report No. 3529 7436

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-21
bis / until 2024-05-26
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 191996

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Chirurgische Einmalinstrumente	Schneidende Instrumente	13-480
	Knopfkanülen	10-566
	Sonden	13-121
	Zangen	14-062
	Pinzetten	14-257
	Haken	13-373
	Kardiovaskuläre Instrumente	10-861
	Orthopädische Instrumente	16-879
Operationssets	Operationssets	13-480

Bericht Nr. / Report No. 3529 7436

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-21
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 191996

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Chirurgische Einmalinstrumente	Schneidende Instrumente	13-480
	Nähende Instrumente	12-726
	Geburtshilfe- und gynäkologische Instrumente	15-602
	Schüssel	15-864
	Scheren	13-480
	Klammerentferner	16-787

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3529 7436

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-21
Edition 2

M.Y.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16