

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**STEMA Medizintechnik GmbH
take-off GewerbePark 74
78579 Neuhausen ob Eck
Deutschland**

im Geltungsbereich

**wiederverwendbare chirurgische Instrumente,
Instrumente für die Endoskopie, Implantate für die Osteosynthese
(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	2020-09-11
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1093700038
Bericht-Nr.	P20-00907-177914
Stuttgart, den	2020-09-11



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat**Nr. D1093700038**

vom 2020-09-11

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Implantate für die Osteosynthese	Knochenplatten	IIb	13-050
	Knochenschrauben	IIb	16-101
Instrumente für die Endoskopie	HF-Elektroden und Resektoskop System	IIa	13-335
	Resektoskop System	IIa	13-335
	Nephroskop System	IIa	15-215
	Cysto Urethroskopie System	IIa	16-146
	Endoskopie Zubehör - Arthroskopie	IIa	16-146
	Hysteroskopie System	IIa	16-146
	Lithotripsie Instrumente	IIa	16-146
	Nephroskopie System	IIa	16-146
	Arthroskopie Instrumente	IIa	16-146
	Resektoskop System	IIa	16-420
	Resektoskop System	IIa	16-421
	Resektoskop System	IIa	18-097
wiederverwendbare chirurgische Instrumente	Verresnadel	IIa	12-750
	Saug- und Spülinstrumente	IIa	15-206
	Trokar, sonstiges	IIa	15-260
	Shaverklingen	IIa	17-117



Leiter Zertifizierungsstelle