



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

**best**  
medical

**Best medical GmbH**

Heudorfer Straße 32  
78576 Emmingen-Liptingen  
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 Medizinprodukte GmbH, 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:

HF-Instrumente im Bereich Endoskopie und der offenen Chirurgie gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 494809 MR2  
Zertifikat-ID 170737563  
Gültig ab 2019-06-17  
Gültig bis 2024-05-26  
Frankfurt am Main, den 2019-06-17

**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

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



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 494809 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170737563**  
**Gültig ab: 2019-06-17**



## **Best medical GmbH**

Heudorfer Straße 32  
78576 Emmingen-Liptingen  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
<b>HF-Instrumente</b>	Trokare	Ila
	Saugspitze HF-Chirurgie	Ila
	Saugspitze allgemeine Chirurgie	Ila
	HF-LAP-Elektrode	Ilb
	LAP-Zange	Ilb
	Starre Endoskope / Laparoskop	Ila
	Starre Endoskope / Thorakoskop	Ila
	Starre Endoskope / Arthroskop	Ila
	Starre Endoskope / Otoskop	Ila
	Starre Endoskope / Hysteroskop	Ila
	Starre Endoskope / Ureterorenoskop	Ila
	Starre Endoskope / Bronchoskop	Ila
	Starre Endoskope / Pharyngoskop	Ila
	Starre Endoskope / Starrendoskop	Ila
	Starre Endoskope / Zystoskop	Ila