



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

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

Produktfamilie	Produkt	Klasse
HF-Instrumente	Trokare	IIa
	Saugspitze HF-Chirurgie	IIa
	Saugspitze allgemeine Chirurgie	IIa
	HF-LAP-Elektrode	IIb
	LAP-Zange	IIb
	Starre Endoskope / Laparoskop	IIa
	Starre Endoskope / Thorakoskop	IIa
	Starre Endoskope / Arthroskop	IIa
	Starre Endoskope / Otoskop	IIa
	Starre Endoskope / Hysteroskop	IIa
	Starre Endoskope / Ureterorenoskop	IIa
	Starre Endoskope / Bronchoskop	IIa
	Starre Endoskope / Pharyngoskop	IIa
	Starre Endoskope / Starrendoskop	IIa
	Starre Endoskope / Zystoskop	IIa