

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Schreiber GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen
Deutschland**

im Geltungsbereich

**chirurgische Instrumente, Implantate für die Osteosynthese,
endoskopische Instrumente mit Zubehör und endoskopische Geräte,
Chirurgie Motorensysteme, HF-Instrumente, Hüftendoprothesen, Femurkomponente
(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	2011-06-23
Gültig bis	2016-06-23
Registrier-Nr.	0091.15.11/0
Bericht-Nr.	E 0091.15 / 2011-05-31
Stuttgart, den	2011-05-31

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. 0091.15.11/0

vom 2011-06-23

Seite 1 von 2

Produkt bzw. Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung			
		I	Ila	Ilb	III
Kanüle, Absaugung	10-566		X		
Kanüle Sinus	10-578		X		
Clip, Aneurysma	10-905				X
Zystoskop	11-112		X		
Drillbohrer, Knochen	11-331		X		
Elektrodenhalter, HF-Chirurgie	11-497		X		
Zange Laparoskopie	11-779			X	
Hysteroskop	12-081		X		
Insufflationsgerät	12-144		X		
Laparoskop	12-291		X		
Nadel, pneumoperitoneal	12-750		X		
Platte, Knochen	13-050			X	
Platte, Cranioplastie	13-052			X	
Reibahle, orthopädisch	13-297		X		
Resektoskop	13-335		X		
Säge, Knochen, elektrisch	13-450		X		
Säge, Knochen, pneumatisch	13-452		X		
Untersuchungssonde Uterus	13-644		X		
Kanüle Tracheostomie	14-089		X		
Trephine, Knochen	14-147		X		
Kanüle, sonstige	15-206		X		
Trokar, sonstige	15-260		X		
Nephroskop, starr	15-290		X		



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. 0091.15.11/0

vom 2011-06-23

Seite 2 von 2

Produkt bzw. Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung			
		I	Ila	Ilb	III
Elektrode, HF-Chirurgie, bipolar	15-579			X	
Orthopaedie-Fixationssystem, extern, Fraktur	15-767			X	
Orthopaedie-Fixationssystem, extern, spinal	16-046			X	
Schraube, Cranioplastieplatte	16-056			X	
Orthopaedie-Fixationssystem, extern, sonstige	16-059			X	
Nagel, Knochen	16-078			X	
Stift, Knochen	16-085			X	
Prothese, Gelenk, Hüfte, Femur-Komponente	16-095				X
Schraube, Knochen	16-101			X	
Klammer, Knochen	16-103			X	
Draht, Knochen	16-104			X	
Endoskop, starr	16-831		X		
Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode	16-860		X		
Antrieb	16-868		X		
Shaver-Blades	17-117		X		
Absauggerät, endoskopische Spülung	17-424		X		
Urethrotom	17-633		X		
Handstück, chirurgisch	17-949		X		
Bohrer, orthopädisch	17-995		X		



Leiter Zertifizierungsstelle

