

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Ronchosan GmbH

Piusheim

Schwaigerweg 2

85625 Baiern

Deutschland

im Geltungsbereich

Einführhilfe für transanal eingeführte Circularstapler

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2012-01-03
Gültig bis	2017-01-03
Registrier-Nr.	2519.07.01/0
Bericht-Nr.	E 2519.07 / 2012-01-03
Stuttgart, den	2012-01-03

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'hhl'.

Leiter Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.94.05