



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa

RUDOLF

RUDOLF MEDICAL GmbH + Co. KG

Zollerstrasse 1
78567 Fridingen
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Instrumentos no activos (MD 0106), implantes esqueléticos no activos (MD 0202), implantes funcionales no activos (MD 0203) e instrumentos quirúrgicos activos e instrumentos quirúrgicos auxiliares (MD 1104) según el anexo.

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hacen falta por los dispositivos de clase III que están contenido en este certificado. En el caso de dispositivos de clase Is el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrologicos.

Número de registro del certificado	492576 MR2
Número de indentificación único	170702227
Fecha de vigencia	2018-11-21
Fecha de vencimiento	2023-11-20
Frankfort del Meno, el	2018-11-21

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

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

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.



Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 492576 MR2

Número de indentificación único: 170702227

Fecha de vigencia: 2018-11-21

RUDOLF MEDICAL GmbH + Co. KG

Zollerstrasse 1
78567 Fridingen
Alemania

Familia del producto	Producto	Clase
	Unidades de aspiración/ irrigación para cirugía mínimamente invasiva	Ila
	Insufladores de CO2 para laparoscopia e histeroscopia	Ila
	Unidades de irrigación para artroscopia	Ila
	Instrumentos de artroscopia	Ila
	Endoscopios rígidos para artroscopia, histeroscopia, cistoscopia, resectoscopia, nefroscopia, ureterorenoscopia, laparoscopia, toracoscopia, rinoscopia, otoscopia, neuroendoscopia, ventriculoscopia y microdisectomía	Ila
	Hojas de sierra para cirugía ósea	Ila
	Separadores autoestáticos	Ila
	Vainas endoscópicas / Vainas de trocar	Ila
Implantes ortopédicos y traumatológicos:	Alambres perforadores de Kirschner	Ilb
	Clavos óseos Steinmann	Ilb
Generadores de alta frecuencia, instrumentos de alta frecuencia para cirugía abierta y mínimamente invasiva:	Portaelectrodos	Ilb
	Electrodos neutrales	Ilb
	Pinzas de bopsia	Ilb
	Electrodos de trabajo	Ilb
	Generadores de alta frecuencia y pedales	Ilb
	Tijeras bipolares / monopolares	Ilb
	Pinzas bipolares / monopolares	Ilb
	Instrumentos de aspiración e irrigación	Ilb
	Resectoscopios	Ilb
	Instrumentos de asa	Ilb
	Cestillos, extractores de piedras	Ilb