



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

osmed gmbh

Ehrenbergstraße 11
98693 Ilmenau
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, 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:

Gewebeexpander mit oder ohne Silikonhülle zur temporären oder permanenten Implantation inkl. Applikationshilfen gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist noch eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig.

Zertifikat-Registrier-Nr. 071050 MR2
Zertifikat-ID 170501862
Zertifizierungsdatum 2010-07-19
Gültig bis 2015-07-18

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

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



**Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 071050 MR2
Zertifikat-ID 170501862
(Ausgabe: 2010-07-19)**

osmed gmbh

Ehrenbergstraße 11
98693 Ilmenau
Deutschland

Produktname:

Tissue Expander – Sphere
von 0,24 ml bis 40 ml

Tissue Expander – Hemisphere
von 0,4 ml bis 2,0 ml

Tissue Expander – Rectangle
von 5 ml bis 650 ml

Tissue Expander – Round
von 200 ml bis 650 ml

Tissue Expander – Pin
von 0,24 ml bis 0,9ml

Tissue Expander – Cylinder
von 0,24 ml bis 5 ml

Tissue Expander – Cupola
von 0,35 ml bis 1,5 ml

Applikationshilfe Trocar

Zusätzlicher Produktname:

Orbita Expander von 1 ml bis 5 ml

Socket Expander von 0,4 ml bis 2,0 ml