



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011099 0060 Rev. 01

Manufacturer:

ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
GERMANY

Facility(ies):

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, GERMANY

ulrich GmbH & Co. KG
Mergelgrube 1, 89081 Ulm, GERMANY

Product Category(ies): surgical instruments, implants for osteosynthesis, interbody fusion devices, vertebral body replacements, spinal plate systems, spinal rod-screw-systems, contrast media injectors, disposables for contrast media injectors, surgical tourniquets, disposables for surgical tourniquets

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713159589

Valid from: 2020-01-15

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-01-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat CE

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie Urządzeń Medycznych (MDD), Aneks II wyłączając (4)

(Urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 011099 0060 Rev. 01

Producent:

ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
NIEMCY

Adres(y):

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, NIEMCY

ulrich GmbH & Co. KG
Mergelgrube 1, 89081 Ulm, NIEMCY

Kategorie produktu:

narzędzia chirurgiczne, implanty do osteosyntezy, urządzenia do fuzji międzytrzonowej, implanty trzonów kręgowych, kręgosłupowy system płytkowy, kręgosłupowy system trzpieniowo-śrubowy, strzykawki do podawania kontrastu i produkty jednorazowe do strzykawek, chirurgiczne opaski uciskowe, produkty jednorazowe do chirurgicznych opasek uciskowych

Organ certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH poświadczają, że w/w producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektu, wytworzenia i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z MDD Aneks II. System ten odpowiada wymogom Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Do celów marketingowych urządzeń klasy III wymaga się dodatkowego świadectwa Aneksu II (4). Patrz również na uwagi umieszczone na odwrocie.

Raport nr:

713159589

Ważny od:

2020-01-15

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-01-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®