

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**RISA GmbH  
Industriestraße 7  
78234 Engen  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**chirurgische schneidende Instrumente  
(siehe Anlage)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für die Herstellung anwendet und die genannten Produkte  
nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 einer Endkontrolle unterzogen werden.

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	2019-11-13
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1084100026
Bericht-Nr.	P19-00131-138216
Stuttgart, den	2019-11-13



  
Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06

**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1084100026**

vom 2019-11-13

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
chirurgische schneidende Instrumente	Acetabulum-Fräser, unsteril	Ila	12-845
	Sägeblätter für die Orthopädie, unsteril	Ila	13-447
	chirurgische Bohrer, unsteril	Ila	17-995
	Markraum-Bohrer, unsteril		
Spiral-Bohrer, unsteril			



  
Leiter Zertifizierungsstelle