

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	2016-08-02
Gültig bis	2018-01-17
Registrier-Nr.	D1084100019
Bericht-Nr.	P16-00125-78870
Stuttgart, den	2016-08-02


Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

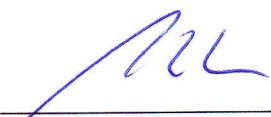
Nr. D1084100019

vom 2016-08-02

Seite 1 von 1

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




Leiter Zertifizierungsstelle