

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**TREU-Instrumente GmbH  
take-off Gewerbepark 130-132  
78579 Neuhausen ob Eck  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Skelettimplantate und chirurgische Instrumente  
(siehe Anlage)**

ein

**Qualitätssicherungssystem**

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

**Anhang II – ohne Abschnitt 4  
der EG-Richtlinie 93/42/EWG**

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2017-02-21
Gültig bis	2021-05-31
Registrier-Nr.	D1268900037
Bericht-Nr.	P16-00523-86814
Stuttgart, den	2016-12-09



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1268900037**

vom 2016-12-09

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
chirurgische Instrumente	Führung, Bohrer	IIa	11-930
	Säge - Sägeblätter, Knochen	IIa	13-449
	Bohrer, orthopädisch	IIa	17-995
Skelettimplantate	Platten, Knochen, steril und unsteril	IIb	13-050
	Orthopädische Fixationssysteme, Fraktur, unsteril	IIb	15-767
	Orthopädische Fixationssysteme, Wirbelsäule, unsteril	IIb	16-046
	Orthopädische Fixationssysteme, sonstige, unsteril	IIb	16-059
	Nagel, Knochen, steril und unsteril	IIb	16-078
	Schrauben, Knochen, steril und unsteril	IIb	16-101
	Klammer, Knochen, unsteril	IIb	16-103
	Draht, Knochen, unsteril	IIb	16-104



Leiter Zertifizierungsstelle

