

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

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

en zona de aplicación

implantates esqueláticos y instrumental quirúrgico
(cf. Anexo)

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo II, sin Punto 4
de la Directiva 93/42/CEE

del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

El control tiene lugar según Anexo II, Punto 5.

Válido desde	2017-02-21
Válido hasta	2021-05-31
Nº de registro	D1268900037
Nº del informe	P16-00523-86814
Stuttgart, el	2016-12-09

Director de la empresa de certificación



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

Anexo al Certificado

Nr. D1268900037

Fecha 2016-12-09

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase	código del producto
instrumental quirúrgico	guia, broca	Ila	11-930
	sierra, hoja de sierra, hueso	Ila	13-449
	broca, ortopédico	Ila	17-995
implantates esqueláticos	placas, hueso, estéril y no estéril	IIb	13-050
	sistemas de fijación, fractura, no estéril	IIb	15-767
	sistemas de fijación, columna vertebral, no estéril	IIb	16-046
	sistemas de fijación, otros, no estéril	IIb	16-059
	clavo, hueso, estéril y no estéril	IIb	16-078
	tornillos, hueso, estéril y no estéril	IIb	16-101
	grapa, hueso, no estéril	IIb	16-103
	hilo, hueso, no estéril	IIb	16-104



Director de la empresa de certificación

