



# EG-ZERTIFIKAT

## (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die  
**DQS Medizinprodukte GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### **Günter Bissinger Medizintechnik GmbH**

Hans-Theisen-Str. 1  
79331 Teningen/Baden  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

### **Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Aktive und nichtaktive Medizinprodukte gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Für Klasse Is Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der Sterilisation. Für Klasse Im Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 003171 MR2  
Zertifikat-ID 170515115  
Gültig ab 2011-04-26  
Gültig bis 2016-04-15  
Frankfurt am Main, den 2011-04-04

Frank Graichen  
Geschäftsführer

Stefan Hofmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 003171 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170515115**  
**Gültig ab: 2011-04-26**

## **Günter Bissinger Medizintechnik GmbH**

Hans-Theisen-Str. 1  
79331 Teningen/Baden  
Deutschland

### **Produktkategorien:**

Chirurgiegeräte und  
Chirurgiehilfsgeräte:

Nichtaktive Medizinprodukte  
zur Mehrfachverwendung:

### **Erfasste Produkte:**

HF-Chirurgiegerät Compact  
Coagulator 8070 (Klasse IIb)

Bipolare Instrumente und Zubehör für die  
Elektrochirurgie (Klasse IIb)

Monopolare Instrumente und Zubehör  
für die Elektrochirurgie (Klasse IIb)

Bipolare Pinzetten (Klasse III)

Uterusmanipulator (Klasse IIa)