

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

implantcast GmbH
Lüneburger Schanze 26
21614 Buxtehude
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

- **Orthopädische Primärendoprothesen**
- **Tumorendoprothesen**
- **Revisionsendoprothesen**
- **Instrumente (Raspeln, Handgriffe, Fräser, Bohrer, Sägeblätter)**
- **Probeimplantate**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Diese Bescheinigung ist gültig vom 03. Januar 2016 bis 02. Januar 2021

Berichts-Nr.: 7092FS06F
Verfahrens-Nr.: QS – 7092
Bescheinigungs-Nr.: 7092DE410151221

Hamburg, den 21. Dezember 2015



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

MEDCERT Kennnummer: 0482



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

ZLG-BS-237.10.15