

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

BAK Kohler Medizintechnik e. K.
Siemensring 15
78579 Neuhausen ob Eck
Deutschland

im Geltungsbereich

**Starre Endoskope und Zubehör, Instrumente für HF-Chirurgie,
Retraktoren, Sauginstrumente, Oszillierende Instrumente, Trokare
(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	2018-12-12
Gültig bis	2023-12-12
Registrier-Nr.	D1289900008
Bericht-Nr.	P18-00623-135506
Stuttgart, den	2018-12-12



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat**Nr. D1289900008**

vom 2018-12-12

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Instrumente für HF-Chirurgie	Elektrode HF-Chirurgie	I Ib	11-499
	Zange, Elektrochirurgie	I Ib	11-502
Oszillierende Instrumente	Klinge, Säge (einmal und wiederverwendbar)	I Ia	13-447
Retraktoren	Wundhaken, abdominal	I Ia	13-375
	Wundhaken, selbstsperrend	I Ia	13-390
	Spreizer, Rippe	I Ia	13-709
	Spreizer, sonstige	I Ia	15-253
Sauginstrumente	Kanüle, Absaugung	I Ia	10-566
	Kanüle, Sinus	I Ia	10-578
	Nadel, Cholangiographie	I Ia	12-739
	Nadel, Pneumoperitoneal	I Ia	12-750
	Saug- und Spülkanülen	I Ia	15-206
	Kanüle, sonstige		
	Stanze, sonstige	I Ia	15-239
	Kanüle, suprapubisch	I Ia	16-420
	Saugspitze, allgemein	I Ia	16-883
Kanüle, Fettabsaugung	I Ia	17-640	
Starre Endoskope und Zubehör	Arthroskop	I Ia	10-198
	Starrendoskop	I Ia	11-274
	Hysteroskop	I Ia	12-081
	Laparoskop	I Ia	12-291
	Otoskop	I Ia	12-849
	Pharyngoskop	I Ia	13-011
	Thorakoskop	I Ia	14-047
	Bronchoskop	I Ia	15-074
	Laryngoskop	I Ia	15-076
	Ureteroskop	I Ia	15-788
	Verschlussinstrument, endoskopisch	I Ia	16-155
	Cystoskop	I Ia	17-145
Trokare	Trokar, Thorakal	I Ia	14-161
	Trokar, sonstige	I Ia	15-260



Leiter Zertifizierungsstelle