



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam
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:

Implantate und Zubehör für die Hydrocephalus-Behandlung 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 noch eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig.

Zertifikat-Registrier-Nr.	009066 MR2
Zertifikat-ID	170502072
Zertifizierungsdatum	2010-06-23
Gültig bis	2013-06-22

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, 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
Registrier-Nr. 009066 MR2
Zertifikat-ID 170502072
(Ausgabe: 2010-06-23)

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam

Produktgruppen:

Hydrocephalusventile:

Zubehör:

Instrumente:

Produkte:

DSV (IIb)
MSV (IIb)
Shunt Assistant (IIb)
PAEDI-GAV (IIb)
GAV (IIb)
proGAV (IIb)
uniGAV (IIb)
miniNAV (IIb)
proSA (IIb)

Ventrikelkatheter (III)
Peritonealkatheter (IIb)
Bohrlochreservoir (IIb)
Pumpkammern (IIb)
Umlenker (IIb)
Konnektoren (IIb)

Tunneler zur Einmalverwendung (IIa)
Verstellkreisel (Is)