



# EG-ZERTIFIKAT

## (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die  
**DQS Medizinprodukte GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### **TROKAMED GmbH**

Kleine Breite 17  
78187 Geisingen  
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:

Instrumente und Geräte für die Chirurgie und Endoskope  
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 I Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der Sterilisation. Für Klasse II Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 071052 MR2  
Zertifikat-ID 170516611  
Gültig ab 2011-07-08  
Gültig bis 2016-07-07  
Frankfurt am Main, den 2011-07-08

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.: 071052 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170516611**  
**Gültig ab: 2011-07-08**

## **TROKAMED GmbH**

Kleine Breite 17  
78187 Geisingen  
Deutschland

<b>Produktkategorie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
Schäfte und Kanülen für die Endoskopie	Schäfte für Gynäkologie, Sinuskopie, Urologie, Neurochirurgie und sonstige Kanülen	Ila
	Saug-Spül-Kanüle, sonstige Trokarhülsen, Einstechkanülen, Veress-Kanüle	Ila
Instrumente für die Endoskopie	Uterusmanipulator, Verbinder, Elevatoren, Retraktoren, Shaver, steriles Shaver-Messer, Morzellator, steriles Morzellator Schneidmodul, steriles Morzellator-Ventilmodul	Ila
	Elektrode HF, Lapzangen und -scheren (HF), Elektrodenhalter HF-Chirurgie	Ilb
Optiken für Endoskopie	Zystoskop Arthroskop Laparoskop Hysteroskop	Ila
Instrumente für die Orthopädie und Traumatologie	Bohrer und Fräser	Ila