



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)  
(productos de clase IIa, IIb o III)

**N° G1 046082 0016 Rev. 02**

**Fabricante:**

**Dimeda Instrumente GmbH**

Gänsäcker 54 58

78532 Tuttlingen

ALEMANIA

**Categoría(s) de  
productos:**

**Instrumental electroquirúrgico y electrodos  
electroquirúrgicos, separadores costales,  
hilos, clavos, placas y tornillos,  
instrumentos de aspiración y riego**

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante antes mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de conformidad con el Anexo II de la DPS. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a inspección periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado adicional de acuerdo con el anexo II apartado (4). Ver las observaciones al dorso.

**Informe n°:** 713166577

**Válido desde:** 2020-07-02

**Válido hasta:** 2024-05-26

**Fecha:** 2020-05-04

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

## Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**No. GCQ 046082 0017 Rev. 00**

**Manufacturer:** **Dimeda Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54 58  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

**This Confirmation Statement is only valid in combination with the following EC Certificate (MDD):** **G1 046082 0016 Rev. 02**

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate MDD. It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer data initiated 26 May 2021 or later.

The conditions laid down in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices for placing devices on the market and putting into service apply.

**Report No.:** 713220710

**Valid until:** 2024-05-26

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue Date:** 2021-10-08



**Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)**

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**No. GCQ 046082 0017 Rev. 00**

**Product Category(ies): HF-Instruments and HF-Electrodes,  
Wires, Nails, Plates and Screws,  
Rib Spreader, Suction / Irrigation  
Instruments**

**Description of  
Change:**

**Scope reduction of suction / irrigation  
instruments**