



EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4

Hiermit wird bescheinigt, dass der Hersteller

Peter Lazic GmbH

Microsurgical Innovations

Immelmannweg 2
78532 Tuttlingen
Deutschland

dass das (die) folgende(n) Produkt(e)

Aneurysmen-Clip-System steril und unsteril in den Varianten: Yasargil aus Titan und Phynox; Perneczky-Clip, L-Clip und D-Clip aus Titan; jeweils permanent und temporär

in seiner (ihrer) Auslegung mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entspricht (entsprechen).
Diese EG-Auslegungsprüfbescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem gültigen Zertifikat Nr. 004182 MR2 der DQS Medizinprodukte GmbH. Änderungen an der geprüften Auslegung bedürfen der erneuten Anerkennung durch die Benannte Stelle.

Prüfgrundlage(n): Aneurysmen Clip vom 19.02.2019
01_YAPE-01-01_PHA Aneurysmen Clips V4.0 vom 28.07.2020

Weitere Prüfgrundlagen sind im nachstehend benannten Bericht und den zugeordneten Dokumenten und Aufzeichnungen aufgeführt.

Prüfbericht: A203306MED_411_18d_BerichtV3_Produktpr_v4_Lacic0.docx
vom 23.08.2019
411_18d_Bericht_Produktprüfung_Aneurysmenclips_V4.docx
vom 21.09.2020

Die Ergebnisse der Begutachtung sind detailliert im oben aufgeführten Bericht und den dort benannten mitgeltenden Dokumenten enthalten.

Zertifikat-Registrier-Nr. 004182 MRA
Zertifikat-ID 170771903
Gültig ab 2020-09-21
Gültig bis 2024-05-26
Frankfurt am Main, den 2020-09-21

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.