

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Roncho** **San**

**Ronchosan GmbH**

**Kirchfeldstraße 7**

**85653 Aying**

**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Einführhilfe für transanal eingeführte Circularstapler**

ein

**Qualitätssicherungssystem**

für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

**Anhang V – Abschnitt 3  
der EG-Richtlinie 93/42/EWG**

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2017-02-24
Gültig bis	2022-01-03
Registrier-Nr.	D1323400007
Bericht-Nr.	P17-00001-92260
Stuttgart, den	2017-02-24



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06