

# CE Certificado

**mdc medical device certification GmbH**

organismo notificado 0483  
certifica, que la empresa

**TREU-Instrumente GmbH  
Altentalstraße 6 - 10  
78532 Tuttlingen  
Alemania**

en zona de aplicación

**unidades con pilas para instrumental quirúrgico**

ha establecido y está utilizando un

**Sistema de Calidad**

en diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,  
que este sistema de calidad cumple las exigencias

**Anexo II, Punto 3  
de la Directiva 93/42/CEE**

del Consejo, de 14 de junio 1993, relativa a los productos sanitarios.

El control tiene lugar según Anexo II, Punto 5.

Válido desde	2010-05-01
Válido hasta	2011-05-31
Nº de asiento	2078.02.01/0
Nº del informe	E 2078.02 / 2010-03-22
Stuttgart, el	2010-03-22



Director de la empresa de certificación



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

**Anexo al Certificado**

**Nr. 2078.01.02/0      2010-05-01**

Producto o Categoría de Producto	UMDNS	Clase de Riesgo			
		1s/m	2a	2b	3
Clamps, para Arterias	10-865			X	
Clamps, de Bulldog	10-868			X	
Sierras, para Huesos	13-449		X		
Clamps, Vasculares	15-882			X	
Pinzas, Vasculares	16-028				X
Fresas, Orthopédicas	17-995		X		
Guias, Fresas, Orthopédicas	17-995		X		
Placas, para Huesos	13-050			X	
Sistemas orthopédicos de Fijación Externa, para Fracturas	15-767			X	
Sistemas orthopédicos de Fijación Externa, para Columna Vertebral	16-046			X	
Sistemas orthopédicos de Fijación Externa, de otro Tipo	16-059			x	
Clavos, para Huesos	16-078			X	
Tornillos, para Huesos	16-101			X	
Grapas, para Huesos	16-103			X	
Alambres, para Huesos	16-104			X	



Director de la empresa de certificación



mdc medical device certification GmbH  
 Kriegerstraße 6  
 D-70191 Stuttgart, Germany  
 Phone: +49-(0)711-253597-0  
 Fax: +49-(0)711-253597-10  
 Internet: <http://www.mdc-ce.de>

# CE Certificado

**mdc medical device certification GmbH**

organismo notificado 0483

certifica, que la empresa

**TREU-Instrumente GmbH**

**Altentalstraße 6 - 10**

**78532 Tuttlingen**

**Alemania**

para el producto

**sistema de aneurisma clips, tipo Yasargil**

el

**certificado de examen CE del diseño al solicitante**

El examen del diseño de producto de mdc ha demostrado  
que el diseño de producto cumple con los requisitos de la directiva siguiente:

**Anexo II, párrafo 4  
de la Directiva 93/42/CEE**

del Consejo, de 14 de junio 1993, relativa a los productos sanitarios.

Este certificado es válido únicamente con un certificado  
de mdc según anexo II, párrafo 3 para  
los productos mencionados.

Válido desde	2010-05-01
Válido hasta	2012-02-20
Nº de asiento	2078.11.03/0
Nº del informe	E 2078.11 / 2010-03-22
Stuttgart, el	2010-03-22



Director de la empresa de certificación



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZE-975.94.04

# Certificado

**mdc medical device certification GmbH**  
certifica, que la empresa

**TREU-Instrumente GmbH**  
**Altentalstraße 6 - 10**  
**78532 Tuttlingen**  
**Alemania**

en zona de aplicación

**desarrollo, producción y distribución de  
implantates para osteosíntesis y prótesis, instrumental quirúrgico,  
unidades motrices alimentadas por baterías, prótesis de cadera artificial**

ha establecido y está utilizando un

## Sistema de gestión de la calidad

Una auditoría de mdc ha comprobado que este sistema de gestión de la calidad cumple las exigencias de la norma:

### EN ISO 13485

Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –  
Requisitos para propósito reglamentario

(EN ISO 13485:2003 + AC:2007)

Válido desde	2010-05-01
Válido hasta	2015-05-01
Nº de asiento	2078.48.01/0
Nº del informe	E 2078.48 / 2010-03-22
Stuttgart, el	2010-03-22



Director de la empresa de certificación



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-976.00.03-46

# Certificado

**mdc medical device certification GmbH**  
certifica, que la empresa

**TREU-Instrumente GmbH**  
**Altentalstraße 6 - 10**  
**78532 Tuttlingen**  
**Alemania**

en zona de aplicación

**desarrollo, producción y distribución de  
implantates para osteosíntesis y prótesis, instrumental quirúrgico,  
unidades motrices alimentadas por baterías, prótesis de cadera artificial**

ha establecido y está utilizando un

**Sistema de gestión de la calidad**

Una auditoria de mdc ha comprobado que este  
sistema de gestión de la calidad cumple las exigencias de la norma:

**EN ISO 9001**

Sistemas de gestión de la calidad –  
Requisitos

(ISO 9001:2008)

Válido desde	2010-05-01
Válido hasta	2013-04-30
Nº de asiento	2078.57.01/0
Nº del informe	E 2078.57 / 2010-04-30
Stuttgart, el	2010-04-30



Director de la empresa de certificación



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

