



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Ortho Solutions GmbH

Eltstraße 2
78573 Wurmlingen
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 Medizinprodukte GmbH, 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:

Rotierende Instrumente	Klasse IIa
Knochenschrauben	Klasse IIb
Knochenplatten	Klasse IIb
Ringfixateur	Klasse IIb

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer 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. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 548484 MR2
Zertifikat-ID 170773901
Gültig ab 2021-01-21
Gültig bis 2024-05-26
Frankfurt am Main, den 2021-01-21

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.





Ortho Solutions GmbH
Eltastraße 2
78573 Wurmlingen
Germany

Our ref.: KOJ, Phone: 069 95427-542, Fax: -388
E-Mail: Judith.Koffler@dqs-med.de

Frankfurt a. M.
2022-11-28

Certification confirmation letter

To whom it may concern,

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to § 15 Medical Devices Act – Directive 93/42/EEC and according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. After 25th May 2021, Regulation (EU) 2017/745 superseded Directive 93/42/EEC.

We as a Notified Body will continue to perform the surveillance activities for certificates according to Directive 93/42/EEC issued by DQS Medizinprodukte GmbH, which are still valid.

DQS Medizinprodukte GmbH is registered as NB 0297.

Furthermore, DQS Medizinprodukte GmbH is an accredited certification body for management systems under the terms of DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 to carry out certifications of management systems according to DIN EN ISO 13485:2016.

DQS Medizinprodukte GmbH hereby confirms that the EC-Certificate (Certificate registration no. 548484 MR2 with the unique certification ID 170773901 valid from 2021-01-21 until 2024-05-26) has been issued to the following auditee:

**Ortho Solutions GmbH
Eltastraße 2
78573 Wurmlingen
Germany**

in accordance with Annex II excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



The distribution of the following product has been stopped by the customer as of 28th November 2022 and is no longer valid on the current certificate (170773901):

Ring fixator

Class IIb

Yours faithfully,
DQS Medizinprodukte GmbH

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Theuss'.

i.A. Stefan Theuss
Regulatory Affairs Manager