

CERTIFICAT



EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH, atteste par la présente que pour l'entreprise

BUSCH & CO. GmbH & Co. KG

Activité(s) certifiée(s):

Conception et développement, fabrication et/ou distribution d'instruments rotatifs ainsi que d'accessoires destinés à des applications médicales

Site certifié:

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Allemagne

a mis en place et maintient un système de management de la qualité conforme à la norme ci-dessus référencée. La preuve de conformité a été démontrée dans le rapport d'audit n° 50234-Z5-00.

Ce certificat est valable du 2016-05-25 jusqu'au 2019-05-24

Numéro du certificat: 50234-11-01



DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2016-05-17



DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

CERTIFICAT CE

Systeme d'Assurance Qualite



conformement a la Directive Europeenne,
93/42/CEE annexe II section (4) exclue

DEKRA Certification GmbH organisme notifie par l'Union europeenne, atteste par la presente que
l'entreprise

BUSCH & CO. GmbH & Co. KG

Unterkaltenbach 17-27, 51766 Engelskirchen, Allemagne

applique un systeme d'assurance qualite concernant les produits medicaux defines en annexe
conformement a l'annexe II de la Directive Europeenne 93/42/CEE. Cette approbation repose sur les
resultats de l'audit du renouvellement de certification consignes dans le rapport n° 50234-Z5-00 et la
decision du 2016-05-17, et reste valide jusqu'a decision satisfaisante a l'issue des audits de suivi
annuels.

Ce certificat est valable du 2016-05-25 jusqu'au 2019-05-24

Numero d'enregistrement du certificat: 50234-16-06



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Lander
fur Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

DEKRA Certification GmbH; 2016-05-17
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * HandwerkstraÙe 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Annexe afférente au certificat CE 50234-16-06 du 2016-05-17

N° de Mise à Jour: 0

Date: 2016-05-25

Page 1 / 1



Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation

Classe II a:

Instruments rotatif pour l'application médicale