

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60131951 0001

Berichts-Nr.: 21199179 016

Hersteller: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Produkte: (siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)
Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60087809 0001

Gültig bis: 2023-08-16

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2018-08-17

Benannte Stelle

Datum: 2018-08-16


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131951 0001
Berichts-Nr.: 21199179 016

Hersteller: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Produkte aus der Familie der nicht-aktiven Implantatsysteme bestimmt für die Knochenfixierung und -distraction, Produkte aus der Familie der Instrumente und Komponenten für die Bereiche CMF-, Neuro-, HNO und Orthopädie sowie Produkte aus der Familie der Instrumente und Komponenten für die computergestützte Chirurgie:

- Navigationssysteme für die computergestützte Chirurgie sowie entsprechende Software
- Marker für die Lokalisierung von Läsionen sowie Steckstifte für die Navigation
- Patientenmasken für die Navigation
- Elektronische Markierer für die Navigation
- Knochenschrauben

Datum: 2018-08-16

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131951 0001
Berichts-Nr.: 21199179 016

Hersteller: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- CMF Implantatsysteme, bestehend aus Platten, Knochenschrauben, Prothesen, Drainagesystemen, MEDPOR serielle kranial- und kraniofaziale Implantate, Größen- und Negativlehren sowie patientenspezifische Gesichtsimplantate aus MEDPOR und PEEK
- CMF Distractionssysteme, bestehend aus Platten, Führungsstangen, Distraktoren, Steckstiftklemmen und selbst-bohrende Steckstifte
- Direct Inject Knochenzement
- Medizinische Instrumente für CMF und Navigation wie Kanülen, Schraubendreherklingen, Führungsdraht, Zangen, Bohrer Bohraufsätze und Retraktoren
- Active Standardinstrumente (Elektroden)
- Passive Standardinstrumente (DELTA)
- Bipolare Pinzetten und Colorado MicroDissectionsadel

Datum: 2018-08-16

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131951 0001
Berichts-Nr.: 21199179 016

Hersteller: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Einbezogene Produkte Klasse III:

- Hydroset Knochenzement
- DELTA Implantatsystem
- PEEK patientenspezifische Kranialimplantate
- MEDPOR patientenspezifische Kranialimplantate
- Neurochirurgische Instrumente:
Saugrohre für CMF und die Neurochirurgie
- Neuro/HNO Markierer

Datum: 2018-08-16

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131951 0001
Berichts-Nr.: 21199179 016

Hersteller: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Einbezogener Standort:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Josef-Lang-Str. 22
78565 Mühlheim-Stetten
Deutschland

Datum: 2018-08-16

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60131951 0001

Report No.: 21199179 016

Manufacturer: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Products: (see attachment for products and sites included)

Replaces Certificate, Registration No.: HD 60087809 0001

Expiry Date: 2023-08-16

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2018-08-17

Notified Body

Date: 2018-08-16


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60131951 0001
Report No.: 21199179 016

Manufacturer: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Products included in the category non-active implant systems for fixation and distraction, instruments and components for CMF-, Neuro-, ENT and orthopaedic surgery such as in the category instruments and components for computer-assisted surgery include:

- Robotic surgical navigation systems and software for robotic surgical navigation systems
- Imaging lesion localization markers and pins for Navigation
- Patient registration masks for Navigation
- Electronic Pointers for Navigation
- Bone screws

Date: 2018-08-16

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60131951 0001
Report No.: 21199179 016

Manufacturer: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Products included:

- CMF implant systems including plates, bone screws, prosthesis, drainage systems, MEDPOR standard cranial and craniofacial implants, sizer sets and conformers such as MEDPOR customized facial implants and PEEK customized facial implants
- CMF distraction systems including plates, rods, distractors, pin clamps and self-drilling pins
- Direct Inject bone cement
- Instruments CMF and Navigation including cannulas, burrs, wires, drills, drill bits and retractors
- Standard instruments active (electrodes)
- Standard instruments passive (DELTA)
- Bipolar Forceps and Colorado MicroDissection Needle

Date: 2018-08-16

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60131951 0001
Report No.: 21199179 016

Manufacturer: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Products included class III:

- Hydroset bone cement
- DELTA system implants
- PEEK customized Cranial Implants
- MEDPOR customized Cranial Implants
- Neurosurgical instruments:
suction tubes for CMF and Neurosurgical
- Neuro/ENT pointer

Date: 2018-08-16

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60131951 0001
Report No.: 21199179 016

Manufacturer: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzing Str. 41
79111 Freiburg
Deutschland

Site included:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Josef-Lang-Str. 22
78565 Mühlheim-Stetten
Germany

Notified Body

Date: 2018-08-16


Dr. K. Kluge

