

EG-ZERTIFIKAT

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Die Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte der Swiss TS Technical Services AG bescheinigt, dass die

mahemedical 

mahe medical GmbH
Friedrich-Wöhler-Straße 10
D-78576 Emmingen-Liptingen

für die Produkte

gemäss Produktliste im Anhang

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem nach Anhang II.3 der Richtlinie Nr. 93/42 EWG unterhält und anwendet.

Das Qualitätssicherungssystem für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der oben genannten Produkte entspricht den Forderungen des Anhang II.3 der Richtlinie 93/42 EWG und wird regelmässig durch Swiss TS Technical Services AG gemäss Anhang II.5 überwacht.

Registriernummer: 08-222-710
Erstzertifizierung: 01.08.2008
Gültig bis: 31.07.2014

Konformitätskennzeichen:

CE1253



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011

Konformitätsbewertungsstelle 1253

Swiss TS Technical Services AG

Richtstrasse 15

CH-8304 Wallisellen

Swiss TS, ein Unternehmen des SVTI und des TÜV SÜD



SCESm013

CE-Certificate

Full quality assurance system

The conformity assessment body for medical devices of Swiss TS
Technical Services AG hereby certifies that:

mahemedical 

mahe medical GmbH
Friedrich-Wöhler-Straße 10
D-78576 Emmingen-Liptingen

**has introduced and applies a full quality assurance system
according to annex II.3 of directive 93/42 EEC.**

for the products

as detailed in the annexed product list

The full quality assurance system covers design, manufacturing and final inspection of the products according to the requirements of annex II.3 of the directive 93/42 EEC. The quality assurance system is regularly controlled by Swiss TS Technical Services AG according to annex II.5.

Registration number:	08-222-710
First certification:	01.08.2008
Valid until:	31.07.2014

CE marking of conformity: **CE1253**



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011

Notified Body 1253
Swiss TS Technical Services AG
Richtstrasse 15
CH-8304 Wallisellen
Swiss TS, a company of SVTI and TÜV SÜD



SCESm013

Produktliste Zum EG-Zertifikat – Vollständiges Qualitätssicherungssystem

	UMDNS	Bezeichnung	Klasse	Regel
Sterile und Unsterile HF-Instrumente und -Elektroden	11-500	Elektrode, HF-Chirurgie Neutralelektrode	II b	9
	11-502	Zange, Elektrochirurgie		
	13-484	Schere, Endoskopie		
	16-860	Elektrode, HF-Chirurgie, Aktivelektrode		
	11-490	HF-Chirurgiegerät		
Sterile und Unsterile Injektions- / Punktionskanülen / Veressnadeln	12-750	Nadel, pneumoperitoneal	II a	11
Trokare	14-154	Trokar	II a	6
Optiken (Endoskope)	16-831	Lichtquelle, faseroptisch, starres	II a	6
	12-291	Endoskop / Mehrzweck Laparoskop		
Sterile und Unsterile Orthopädische Bohrer und Gewindebohrer	17-995	Bohrer, orthopädisch	II a	6
Führung, Bohrer, Kupplung	11-930	Führung, Bohrer, Kupplung	II a	6
Sterile und Unsterile Orthopädische Reibahlen	13-297	Reibahle, orthopädisch	II a	6

Firmenname: mahe medical GmbH
Betrifft Zertifikat: 08-222-710
Erstzertifizierung: 01.08.2008
Gültig bis: 31.07.2014

Konformitätskennzeichen:

CE1253



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011

Konformitätsbewertungsstelle CE 1253 der
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtistrasse 15
 CH-8304 Wallisellen
 Swiss TS, ein Unternehmen des SVTI und des



SCESm013

Seite 1/3

Produktliste Zum EG-Zertifikat – Vollständiges Qualitätssicherungssystem

	UMDNS	Bezeichnung	Klasse	Regel
Insufflationsgeräte, Laparoskopie Schlauch	16-848	Insufflationsgerät, Hysteroskopie	II a	11
	16-849	Insufflationsgerät Laparoskopie		
	14-238	Schlauch		
Rippensperrer	13-709	Spreizer, Rippe	II a	6
Saug-Spülgerät	13-845	Saug-Spülgerät	II a	11
	17-424	Absauggerät, endoskopische Spülung		
	17-233	Spül-/ Dehnungssystem, Arthroskopie		
	17-677	Spül-/ Dehnungssystem, Hysteroskopie		
Externe Fixateure	15-767	Orth. Fixationssysteme, extern, Fraktur	II b	8
	16-059	Orth. Fixationssysteme, extern, sonstige		
	16-046	Orth. Fixationssysteme, extern, Wirbelsäule		
Cages	15-766	Orthopädie-Fixationssystem, intern, spinal	II b	8
Sterile und Unsterile Orthop. Implantate	11-910	Implantat, Knochen	II b	8
Sterile und Unsterile Nagel, Knochen	16-078	Nagel, Knochen	II b	8
Sterile und Unsterile Platten, Knochen	13-050	Platten, Knochen	II b	8

Firmenname: mahe medical GmbH
Betrifft Zertifikat: 08-222-710
Erstzertifizierung: 01.08.2008
Gültig bis: 31.07.2014

Konformitätskennzeichen:

CE1253



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011

Konformitätsbewertungsstelle CE 1253 der
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtstrasse 15
 CH-8304 Wallisellen

Swiss TS, ein Unternehmen des SVTI und des



SCESm013

Seite 2/3

Produktliste Zum EG-Zertifikat – Vollständiges Qualitätssicherungssystem

	UMDNS	Bezeichnung	Klasse	Regel
Sterile und Unsterile Schrauben für Kranioplastieplatten	16-056	Schraube, Kranioplastieplatte	II b	8
Sterile und Unsterile Schrauben, Knochen	16-101	Schrauben, Knochen	II b	8
Sterile und Unsterile Klammer, Knochen	16-103	Klammer, Knochen	II b	8
Sterile und Unsterile Draht, Knochen	16-104	Draht, Knochen	II b	8
Sterile und Unsterile Sägeblätter	13-449	Säge, Knochen	II a	6
Shaversystem	17-117	Schneidinstrument, Meniskus	II a	11
	17-918	Rasiersystem, Athroskopie		
Mikromotor-Systeme	16-868	Antrieb	II a	9
	17-949	Handstück, chirurgisch		

Firmenname: mahe medical GmbH
Betrifft Zertifikat: 08-222-710
Erstzertifizierung: 01.08.2008
Gültig bis: 31.07.2014

Konformitätskennzeichen: **CE1253**



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011
 Konformitätsbewertungsstelle CE 1253 der
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtistrasse 15
 CH-8304 Wallisellen
 Swiss TS, ein Unternehmen des SVTI und des



SCESm013

Seite 3/3

Product list
To CE-Certificate –
Full quality assurance system

	UMDNS	Term	Class	Rule
Sterile and non-sterile HF-Instruments and -Electrodes	11-500	Electrodes, Electrosurgical, Return	II b	9
	11-502	Forceps, Electrosurgical		
	13-484	Scissors, Endoscopy		
	16-860	Electrodes, Electrosurgical, Activ		
	11-490	HF-Surgical, Units		
Sterile and non-sterile Injection- / Puncture needles / Veress Needles	12-750	Needles, Pneumoperitoneal	II a	11
Trocars	14-154	Trocar	II a	6
Optics (Endoscopes)	16-831	Light Sources, Fiberoptic, Rigid	II a	6
	12-291	Endoscopic / Multipurpose / Laparoscopes		
Sterile and non-sterile Orthopaedic burs, drills and taps	17-995	Orthopaedic burs	II a	6
Guides, Drill, Coupling	11-930	Guides, Drill, Coupling	II a	6
Sterile and non-sterile Orthopaedic reamers	13-297	Reamers, Orthopaedic	II a	6
Insufflators for, Laparoscopic, tubing	16-848	Insufflators, Hysteroscopic	II a	11
	16-849	Insufflators, Laparoscopic		
	14-238	Tubing		
Rib Spreaders	13-709	Spreaders, Rib	II a	6

Company name: mahe medical GmbH
Applies to certificate: 08-222-710
First certification: 01.08.2008
Valid until: 31.07.2014

CE marking of conformity:

CE1253



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011

Notified Body CE 1253 of
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtistrasse 15
 CH-8304 Wallisellen

Swiss TS, a company of SVTI and TÜV SÜD



SCESm013

Product list To CE-Certificate – Full quality assurance system

	UMDNS	Term	Class	Rule
Suction Irrigators	13-845 17-424 17-233 17-677	Suction Irrigators Aspirators, Endoscopic Irrigation Irrigation / Distention Systems Arthroscopic Irrigation / Distention Systems, Hysteroscopic	II a	11
External Fixation Systems	15-767 16-059 16-046	Orth.-External Fixation Systems, Fracture Orth.-External Fixation Systems, Other Orth.-External Fixation Systems, Spinal	II b	8
Cages	15-766	Orthopedic Internal Fixation Systems, Spinal	II b	8
Sterile and non-sterile Orthopaedic implants	11-910	Grafts, Bone	II b	8
Sterile and non-sterile Nails, Bone	16-078	Nails, Bone	II b	8
Sterile and non-sterile Plates, Bone	13-050	Plates, Bone	II b	8
Sterile and non-sterile Cranioplasty Screws for plates	16-056	Screws, Cranioplasty Plate	II b	8

Company name: mahe medical GmbH
Applies to certificate: 08-222-710
First certification: 01.08.2008
Valid until: 31.07.2014

CE marking of conformity:

CE1253



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011

Notified Body CE 1253 of
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtstrasse 15
 CH-8304 Wallisellen
 Swiss TS, a company of SVTI and TÜV SÜD



SCESm013

page 2/3

Product list
To CE-Certificate –
Full quality assurance system

	UMDNS	Term	Class	Rule
Sterile and non-sterile Screws, Bone	16-101	Screws, Bone	II b	8
Sterile and non-sterile Staples, Bone	16-103	Staples, Bone	II b	8
Sterile and non-sterile Wires, Bone	16-104	Wires, Bone	II b	8
Sterile and non-sterile Blades for Bone saws	13-449	Saws, Bone	II a	6
Shaversystem	17-117	Cutters, Meniscus	II a	11
	17-918	Shaving system, Athroscopy		
Micromotor-Drivers	16-868	Drivers	II a	9
	17-949	Tool Holder, Surgical		

Company name: mahe medical GmbH
Applies to certificate: 08-222-710
First certification: 01.08.2008
Valid until: 31.07.2014

CE marking of conformity:

CE1253



Heinrich A. Bieler

Wallisellen, 08.07.2011
 Notified Body CE 1253 of
 Swiss TS Technical Services AG
 Richtistrasse 15
 CH-8304 Wallisellen
 Swiss TS, a company of SVTI and TÜV SÜD



SCESm013