

EG-Auslegungsprüfbescheinigung
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Abschnitt 4
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: ID 60123741 0001

Berichts-Nr.: 21269390 002

Hersteller: Catgut GmbH
Gewerbepark 18
08258 Markneukirchen
Deutschland

Produkt

Identifizierung: Resorbierbares synthetisches PGA Nahtmaterial
Produkte: siehe Anlage
Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: ID 60111974 0001

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Prüfung der Auslegungsdokumentation der aufgeführten Produkte nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang II Abschnitt 4 durchgeführt wurde, und dass die Produktauslegung den Anforderungen der oben genannten Richtlinie entspricht.

Gültig bis: 2022-10-04

Benannte Stelle

Gültig ab: 2017-10-05

Datum: 2017-10-05


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.: ID 60123741 0001
Berichts-Nr.: 21269390 003

Hersteller: Catgut GmbH
Gewerbepark 18
08258 Markneukirchen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Nähfaden, Polyglykolsäure (PGA) mit und ohne Nadel:

Marlin®

- AnclaPGS
- stoma®-PGA

Marlin® II

- A.M.I® HAL Suture

Marlin® rapid

- AnclaPGA rapid

Benannte Stelle

Datum: 2018-07-20


Dr. K. Kluge



EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, Section 4
Medical Devices

Registration No.: ID 60123741 0001

Report No.: 21269390 002

Manufacturer: Catgut GmbH
Gewerbepark 18
08258 Markneukirchen
Deutschland

Product

Identification: Absorbable synthetic PGA suture material
Products: see attachment
Replaces Certificate, Registration No.: ID 60102587 0001

The Notified Body hereby declares that an examination of the design dossier relating to the listed products has been performed according to Annex II, section 4 of the directive 93/42/EEC and that the design of the devices conforms to the requirements of the abovementioned directive.

Expiry Date: 2022-10-04

Notified Body

Effective Date: 2017-10-05

Date: 2017-10-05


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.: ID 60123741 0001
Report No.: 21269390 003

Manufacturer: Catgut GmbH
Gewerbepark 18
08258 Markneukirchen
Deutschland

Products includes:

Sutures, Polyglycolic Acid (PGA) with and without needle:

Marlin[®]

- AnclaPGS
- stoma[®]-PGA

Marlin[®] II

- A.M.I[®] HAL Suture

Marlin[®] rapid

- AnclaPGA rapid

Date: 2018-07-20

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

