



## EG-Konformitätsbescheinigung

### Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**LAMETEC**

**Lutherplatz 10 – 08258 Markneukirchen**  
**Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

**LAMETEC Implax<sup>®</sup> Akupunkturimplantat**

ein Qualitätsmanagementsystem für die Herstellungsschritte  
**im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität**  
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

### Anhang V

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 27. Februar 2007**

Hamburg, den 27. Februar 2004

Verfahrens-Nr.: PP - 11820

Bescheinigungs-Nr.: 11820DE415040227

MEDCERT Kennnummer: 0482

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. Ziel".

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(K.-D. Ziel)