



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 107055 0001 Rev. 02

Hersteller:

**FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH**

Prager Ring 70
52070 Aachen
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Nichtaktive implantierbare

**Produkte: Synthetische, nichtresorbierbare
Netzimplantate für die Beckenboden- und
Hernienchirurgie**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713177416

Gültig ab:

2020-04-27

Gültig bis:

2023-12-08

Datum,

2020-04-03

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
 - Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとします。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH	Formblatt	Dokument-Nr.: FB QM2-02-15 Revision: 01 Seite 1 von 1
	Statement international	Gültig ab: 18.11.2022 DÄP: 2022-127

Record name: **Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Transition Extension**

Statement regarding Extension of MDD certificate

Reference (if applicable): n/a

Statement:

This statement is to confirm that, following the amended Regulation (EU) 2017 /745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH can continue to supply devices to the EU market.

We are conform with Article 120 (3c) and (3d) of amended Regulation (EU) 2017/745:

- a) The devices continue to comply with Directive 93/42/EEC, classified as IIb;
- b) There are no significant changes in the design or intended purpose to all devices;
- c) The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
- d) A quality management system in accordance with Article 10(9) of MDR is in place;
- e) A signed written agreement between FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH and our Notified Body (TÜV Süd) is in place.

The requirements of Regulation (EU) 2017 /745 concerning post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices are fulfilled.

Therefore according to Article 120 (2) of Regulation (EU) 2017/745 our CE Certificate G1 107055 0001 Rev. 02 will remain valid after the end of the period indicated on the certificate until the date set out in Article 120 (3a) of Regulation (EU) 2017/745 which is December 31, 2027.