

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that



BEMA GmbH & Co. KG
Endochirurgische Instrumente
Rudolf-Diesel-Straße 5
78576 Emmingen
Germany

for the scope

**preparation scissors, gripping forceps, spoon forceps, clamp, biopsy punch,
needle holder (each with HF-connection), handles with HF-connector and tube shafts**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex II – Section 3 of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

This certificate is valid until:	2013-11-11
Certificate registration no:	0360.02.11/0
Stuttgart	2008-11-11

Head of
Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Certificate

mdc medical device certification GmbH

certifies that



BEMA GmbH & Co. KG
Endochirurgische Instrumente
Rudolf-Diesel-Straße 5
78576 Emmingen
Germany

for the scope

**production and distribution of
reusable surgical instruments for endoscopy and HF-surgery**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

**Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes**

(ISO 13485:2003)

This certificate is valid until:	2013-11-11
Certificate registration no.:	0360.48.11/0
Stuttgart	2008-11-11

Head of
Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



BEMA GmbH & Co. KG
Endochirurgische Instrumente
Rudolf-Diesel-Straße 5
78576 Emmingen
Deutschland

im Geltungsbereich

**Präparierschere, Greifzange, Löffelzange, Klemme, Biopsiestanze,
Nadelhalter (jeweils mit HF-Anschluss), HF-Handgriffe und Rohrschäfte**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2013-11-11
Zertifikat-Registrier-Nr.:	0360.02.11/0
Stuttgart, den	2008-11-11

Leiter

Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



BEMA GmbH & Co. KG
Endochirurgische Instrumente
Rudolf-Diesel-Straße 5
78576 Emmingen
Deutschland

im Geltungsbereich

Herstellung und Vertrieb von
wieder verwendbaren chirurgischen Instrumenten
für die Endoskopie und HF-Chirurgie

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(ISO 13485:2003)

Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2013-11-11
Zertifikat-Registrier-Nr.:	0360.48.11/0
Stuttgart, den	2008-11-11

Leiter
Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46