



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60114804 0001

Report No.: 21250740 001

Manufacturer: GEOMED Medizin-Technik
GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Str. 27
78532 Tuttlingen
Deutschland

Products: Non-active surgical instruments and arm systems
(see attachment for products and sites included)
Replaces Certificate, Registration No.: HD 60099082 0001

Expiry Date: 2021-11-30

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-12-01

Date: 2016-11-29

Notified Body

Dr. K. Kluge
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.

This certificate, Registration No. HD 60114804 0001 issued by the LGA, Nuremberg
can be presented to the competent authorities: Participating in Tenders in Vietnam.

Tuttlingen, 20.01.2017


GEOMED®
GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co.KG
D-78505 Tuttlingen Postfach 40 47
D-78532 Tuttlingen Ludwigstaler Str. 27
Andreas Schlatzer Fax 93 55 93
Vice President



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60114804 0001
Report No.: 21250740 001

Manufacturer: GEOMED Medizin-Technik
GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Str. 27
78532 Tuttlingen
Deutschland

Products included:

- ASSISTO arm system
- Suction tubes
- Suction instruments

Site included:

P.T. Geomed Indonesia
Industrial Park Terboyo, Block M62-64
50118 Semarang, Indonesia

Date: 2016-11-29

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



This certificate, Registration No. HD 60114804 0001 issued by the LGA, Nuremberg
can be presented to the competent authorities: Participating in Tenders in Vietnam.

Tuttlingen, 20.01.2017


GEOMED®
GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co.KG
D - 78505 Tuttlingen - Postfach 40 47
D - 78532 Tuttlingen - Ludwigstaler Str. 27
Telefon +49 71 93 55 90 - Fax 93 55 93
Andreas Schätterer
Vice President

Unterschriftsbeglaubigung

Die vorstehend, vor mir vollzogenen Unterschriften des mir persönlich bekannten

Herrn Andreas Schlaterer, geb. am 01. Oktober 1971, geschäftsansässig
Ludwigstaler Straße 27, 78532 Tuttlingen

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 23. Januar 2017

Urkundenrolle Nr. 159/2017



Notar 

(Werner)



Nr. 910 E - 69/17

Die Echtheit vorstehender Unterschrift

des Notars Werner
mit dem Dienstsitz
in Tuttlingen

und die Echtheit des begedrückten Dienststempels/
Dienstsigels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird
bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der
Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Rottweil, den 26. Januar 2017
Präsident des Landgerichts:



Dr. Dietmar Foth

Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
JVKostG: 20,00 €



**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/ Staat: **Việt Nam/ Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/ Dieses Dokument

2. Với chữ ký của/ U. von Herrn (Frau): **Dr. Dietmar Foth**

3. Với chức danh/ Funktion: **Chánh án**

4. Và con dấu của/ Dienstsiegel von: **Tòa án vùng Rottweil**

**được chứng nhận/ hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/ legalisiert**

5. Tại/ in: **Berlin**

6. Ngày/ Datum: **09/02/2017**

7. Cơ quan cấp/ Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/ Nr.: **02b-LS-HPH/2017**

1. Đại sứ/ i.A. des Botschafters
Thị trấn/ Botschaftsrätin

Lê Thị Thu





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**GEOMED Medizin-Technik
GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Str. 27
78532 Tuttlingen
Deutschland**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacture, distribution and
service of non active surgical and dental instruments and
arm systems for surgical procedures
(see attachment for additional sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2016-12-01
Certificate Registration No.: SX 60114805 0001
An audit was performed. Report No.: 21250740 001
This Certificate is valid until: 2019-03-30

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2016-11-29

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel +49 221 806-1371 Fax +49 221 806-3935 e-mail cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

This certificate, Registration No. SX 60114805 0001 issued by the LGA, Nuremberg
can be presented to the competent authorities: Participating in Tenders in Vietnam.

Tuttlingen, 20.01.2017


GEMED®
GEMED® Medizin-Technik GmbH & Co. KG
D - 78505 Tuttlingen Postfach 40 47
D - 78537 Tuttlingen Ludwigstaler Str. 27
Telefon 0 71 61 - 93 55 - 0 · Fax 93 55 93

Andreas Schlatterer

Vice President



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60114805 0001
Report No.: 21250740 001

Organization: GEOMED Medizin-Technik
GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Str. 27
78532 Tuttlingen
Deutschland

Scope:

Site included:

P.T. Geomed Indonesia
Industrial Park Terboyo, Block M62-64
50118 Semarang, Indonesia

Activities:
manufacture and final inspection

Certification Body



Date: 2016-11-29

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



This certificate, Registration No. SX 60114805 0001 issued by the LGA, Nuremberg
can be presented to the competent authorities: Participating in Tenders in Vietnam.

Tuttlingen, 20.01.2017

GEOMED®
GEOMED® Medizin-Technik GmbH & Co.KG
D - 78505 Tuttlingen - Postfach 40 47
D - 78532 Tuttlingen - Ludwigstaler Str. 27
Telefon 0 71 61 - 93 55 - 0 - Fax 93 55 93

Andreas Schlatterer
Vice President

Unterschriftsbeglaubigung

Die vorstehend, vor mir vollzogenen Unterschriften des mir persönlich bekannten

Herrn Andreas Schlatterer, geb. am 01. Oktober 1971, geschäftsansässig
Ludwigstaler Straße 27, 78532 Tuttlingen

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 23. Januar 2017

Urkundenrolle Nr. 158/2017


Notar

(Werner)





VEREINIGTE
GERICHTS-
BEZIRKE
POTTWEIL

Nr. 910 E - 68/17

Die Echtheit vorstehender Unterschrift

des Notars Werner
mit dem Dienstsitz
in Tuttlingen

und die Echtheit des begedrückten Dienststempels/
Dienstsiegels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird
bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der
Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Rottweil, den 26. Januar 2017
Präsident des Landgerichts:




Dr. Dietmar Foth

Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
JVKostG: 20,00 €



**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của/U. von Herr (Frau): **Dr. Dietmar Foth**

3. Với chức danh/Funktion: **Chánh án**

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: **Tòa án vùng Rottweil**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **09/02/2017**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: **02b-LS-HPH/2017**

TL. Đại sứ/i.A. des Botschafters
Tham tán/Botschaftsrätin



Lê Thị Thu