

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MDD Medical Device Development GmbH
Steigäcker 20
78582 Balgheim
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Instrumente für HF-Chirurgie; Oszillierende Instrumente; Retraktoren;
Sauginstrumente; Starre Endoskope und Zubehör; Trokare;
Shaver Blades; Gefäßclips
(siehe Anlage)**

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 – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2019-08-13
Gültig bis	2023-07-01
Registrier-Nr.	D1335600007
Bericht-Nr.	P18-00627-120176
Stuttgart, den	2019-08-13

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat**Nr. D133560007**

vom 2019-08-13

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Gefäßclip	Clip, Gefäß	I Ib	16-028
Instrumente für HF-Chirurgie	Zange, Elektrochirurgie	I Ib	11-502
Oszillierende Instrumente	Klinge, Säge (einmal und wiederverwendbar)	I Ia	13-447
Retraktoren	Wundhaken, abdominal	I Ia	13-375
	Wundhaken, selbstsperrend	I Ia	13-390
	Spreizer, Rippe	I Ia	13-709
	Spreizer, sonstige	I Ia	15-253
Sauginstrumente	Kanüle, Absaugung	I Ia	10-566
	Kanüle, Sinus	I Ia	10-578
	Nadel, Cholangiographie	I Ia	12-739
	Saug- und Spülkanülen Kanüle, sonstige	I Ia	15-206
	Kanüle, suprapubisch	I Ia	16-420
	Saugspitze, allgemein	I Ia	16-883
	Kanüle, Fettabsaugung	I Ia	17-640
Shaver Blades	Schneidinstrument, Meniskus	I Ia	17-117
Starre Endoskope und Zubehör	Verschlussinstrument	I Ia	16-155
Trokare	Trokar, Thorakal	I Ia	14-161
	Trokar, sonstige	I Ia	15-260




Leiter Zertifizierungsstelle