

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000005564)

MEDE Technik GmbH

Rudolf-Diesel-Straße 13
78576 Emmingen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

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

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2022-12-08	Registrier Nr.	D1038800032
Gültig bis:	2027-12-07	Bewertungsbericht Nr.	231724

Stuttgart, den 2022-12-08



A handwritten blue signature in cursive script, appearing to read "KL".

Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-098
www.zlg.de

Produkte:

Produkt: Kirschner Bohrdrähte aus Edelstahl und Titan

Zweckbestimmung: Für die geschlossene Reposition und Fixierung einer Fraktur

Risikoklasse: IIb

Produkt: Knochendraht aus Edelstahl und Titan, Cerclagedraht aus Edelstahl

Zweckbestimmung: Zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung

Risikoklasse: IIb

Produkt: Steinmann Nägel aus Edelstahl

Zweckbestimmung: Für die geschlossene Reposition und Fixierung einer Fraktur

Risikoklasse: IIb

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnpfannen, Zahnpfangen, Zahnräumen, Schrauben, Keilen, Zahnbögen, Zahnenplatten, Drahten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.