

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


Leitung Benannte Stelle



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

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, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, 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.