For electronic distribution only
Nur zur elektronischen Verbreitung

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Risa GmbH
Industriestraße 7
78234 Engen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

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 der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab	2026-10-06	Registrier Nr.	D1084100036
Gültig bis	2029-06-17	Bericht Nr.	P25-01218-375227

Stuttgart, den 2026-10-06

Benannte Stelle

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

Produkte:

Knochenbohrer und -fräser

Risikoklasse: IIa

Sägeblätter für die Orthopädie

Risikoklasse: IIa

Markraumbohrer

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1084100033 (2024-07-11)
D1084100035 (2025-09-30)

mit den folgenden Änderungen zu D1084100035:
Ergänzt um die Produktgruppe: Markraumbohrer