For electronic distribution only
Nur zur elektronischen Verbreitung

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Digimed Medizintechnik Patrick Mohr
Kreutzerstraße 1
78573 Wurmlingen
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 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab	2026-11-17	Registrier Nr.	D1478100006
Gültig bis	2031-04-06	Bericht Nr.	P24-00752-381115

Stuttgart, den 2026-11-17

Benannte Stelle

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

Produkte:

Wiederverwendbare chirurgische schneidende Instrumente einschließlich wiederverwendbare chirurgische schneidende ophthalmologische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische haltende und fassende Instrumente einschließlich wiederverwendbare chirurgische haltende und fassende ophthalmologische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische spreizende und weghaltende Instrumente einschließlich wiederverwendbare chirurgische spreizende und weghaltende ophthalmologische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische hebelnde und weghaltende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische rotierende und trennende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische Nahtinstrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische führende und penetrierende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische schabende und lösende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische hebelnde und anhebende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.