

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

Richard Wolf GmbH

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000007048

Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50593-01 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50593-60-01-01

Bescheinigung gültig vom: 2025-12-17

Bescheinigung gültig bis: 2030-12-13

Vorherige Bescheinigung Nr. 50593-60-01-00, ausgestellt am 2025-12-11

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de/medizinprodukte



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

BS-MDR-092

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50593-60-01-01

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse Ir

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ausschließlich auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

MDN 1208 - Trokardorne und Obturatoren
- Basis-UDI-DI: 405520714102019-0018385CP

MDN 1208 - Arbeitshülsen
- Basis-UDI-DI: 405520716102019-0017628FH

MDN 1208 - Schäfte, Obturatoren und Dilatatoren
- Basis-UDI-DI: 405520711112019-001763092

MDN 1208 - Handinstrumente
- Basis-UDI-DI: 405520724062021-0037381G3
- Basis-UDI-DI: 405520717012019-0018005FT
- Basis-UDI-DI: 405520706022019-0018176EU
- Basis-UDI-DI: 405520724062021-0037382G5

MDN 1208 - Nahtinstrumente
- Basis-UDI-DI: 405520714012019-0017764CS

Klasse IIb

MDA 0306 - Insufflatoren
- Basis-UDI-DI: 405520731102025-0039821AH
Zweckbestimmung: Die Produkte dienen zur Insufflation von CO₂ in Körperhöhlräume bzw. Hohlgane.

- Basis-UDI-DI: 405520731102025-0039822AK
Zweckbestimmung: Die Produkte dienen zur Insufflation von CO₂ in Körperhöhlräume bzw. Hohlgane sowie zur Ableitung des Insufflationsgases.

- Basis-UDI-DI: 405520731102025-0039823AM
Zweckbestimmung: Die Produkte dienen zur Insufflation und Erwärmung von CO₂ in Körperhöhlräume bzw. Hohlgane.

- Basis-UDI-DI: 405520731102025-0039824AP
Zweckbestimmung: Die Produkte dienen zur Insufflation und Erwärmung von CO₂ in Körperhöhlräume bzw. Hohlgane sowie zur Ableitung des Insufflationsgases.

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung:
Aufnahme der Produkte zu MDA 0306 / Klasse IIb