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 CNo50593-00 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50593-60-00-02

Bescheinigung gültig vom: 2025-01-13
Bescheinigung gültig bis: 2025-12-13

Vorherige Bescheinigung Nr. 50593-60-00-01, ausgestellt am 2024-12-23

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124
DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de/medizinprodukte

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50593-60-00-02

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

Klasse IIa

MDA 0204 - Flexible Sensor-Endoskope

- Basis-UDI-DI: 405520717072019-0028786RR

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

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung:
50593-TD3-03 Erweiterung um Produkt Trokardorne und Obturatoren (Klasse Ir)
50593-CN24-18 Anpassung Wortlaut zu Flexible Sensor-Endoskope (Klasse IIa)
50593-CN24-19 Erweiterung um wiederverwendbaren Produkten (Klasse Ir)
50593-CN24-21 Erweiterung um wiederverwendbaren Produkten (Klasse Ir)
Anpassung der Darstellung o.g. Änderungen