

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50593-Z6-00, dem Entscheid von 2017-05-17 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2017-05-17 bis 2020-05-16

Registrier-Nr.: 50593-17-03



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2017-05-17
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50593-17-03

Revisionsstand: 0

gültig von 2017-05-17 bis 2020-05-16

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Adapter für Endoskope
- Endoskop-Insufflationsballon
- Flexible Bronchoskopie-Biopsiezange, wiederverwendbar
- Flexible Endoskopie-Zytologiebürste, zum Einmalgebrauch
- Harnleiterkatheter, allgemein
- Proktoskop, zum Einmalgebrauch
- Hülle für starres Endoskop
- Nierenbecken-Ballonkatheter
- Harnsteinkorb, zum Einmalgebrauch

Klasse II a:

- Kathetereinführhülle
- Endoskop-Beschlagschuttlösung
- Endoskopiekanüle, allgemein, zum Einmalgebrauch
- Flexible Bronchoskopie-Biopsiezange, wiederverwendbar
- Nicht vaskulärer Führungsdraht für allgemeine Zwecke





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2017-05-17
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

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