Nur zur elektronischen Verbreitung / For electronic publication only

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-PR-000030465)

Meiser Medical GmbH

Weyerswiesenstraße 10
36286 Neuenstein-Aua
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs XI, Teil A der Verordnung (EU) 2017/745 bezogen auf das Sterilisationsverfahren für Systeme oder Behandlungseinheiten eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang XI – Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Beteiligung der Benannten Stelle ist auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt, die der Gewährleistung der Sterilität des Produkts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang XI, Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Systeme und Behandlungseinheiten sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-08-11	Registrier Nr.	D1462100008
Gültig bis:	2027-09-10	Bewertungsbericht Nr.	P21-01328-214644

Stuttgart, den 2023-08-11

Leitung Benannte Stelle

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

Systeme und Behandlungseinheiten:

Produkt:
Sterile Behandlungseinheiten nach Artikel 22 für die Anästhesie, Chirurgie, Dialyse, Gynäkologie, Kardiologie, Mundpflege/Stomatologie, Ophthalmologie, Orthopädie, Radiologie, Urologie sowie Biopsien und Infusionen sowie chirurgische Instrumentensets und Verbandkits

Risikoklasse: Systeme/Behandlungseinheiten Artikel 22(3)