Hiermit erklären wir,

Meiser Medical GmbH
Weyerswiesenstrasse 10
D-36286 Neuenstein, Germany

Single registration number (SRN):
DE-PR-000030465

dass für

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

Anästhesie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1AntK3
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aAntMD
Enthält MP bis Klasse IIb: 4051577BE2bAntML

Chirurgie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1ChLX
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aChK7

Dialyse:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1DlyKN
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aDlyMY

Gynäkologie:
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aGynNY

Kardiologie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1KarKA
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aKarML

Mundpflege/Stomatologie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1MpfL9
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aMpfNK

Ophthalmologie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1OphLP
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aOphNZ

Orthopädie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1OrtMM
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aOrtPX

Radiologie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1RadKH
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aRadMT

Urologie:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1UroN9
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aUroQK
Enthält MP bis Klasse IIb: 4051577BE2bUroQS

Biopsien:
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aBpsMN

Infusionen:
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aInfMR

Chirurgische Instrumentensets:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1ChIGF
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aChIJR
Enthält MP bis Klasse IIb: 4051577BE2bChIJY

Verbandkits:
Enthält MP bis Klasse I: 4051577BE1VbNC
Enthält MP bis Klasse IIa: 4051577BE2aVbLL

*MP = Medizinprodukt

- die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und unsere Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt wurde,

- die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben wurden, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitgestellt wurden,

- die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen wurden,

- die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wurde.
  Der Sterilisationsprozess und die Aufrechterhaltung der Sterilität unterliegt der Überwachung durch die Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Kenn-Nr.: 0483

EG-Zertifikatsnummer: D1462100008
EG-Zertifikatsgültigkeit: 10.09.2027

Neuenstein-Aua, 10.10.2025

Hans Meiser
Qualifizierte Person nach Artikel 15 MDR

Anlage: Gribi AG Belp
Attachment:

Produktgruppe: sterile Behandlungseinheiten
product group:

Gültig ab Charge: 11415
valid from lot:

Artikelnummer *Item-Number*	Produktname *product name*	Basis-UDI-DI
MH54198	Blasenspülset	4051577BE2aUroQK
MH103311	Fingerlinge	4051577BE1UroN9
MH103321	Fistel-Set Dialyse	4051577BE2aDlyMY
MH103322	Katheter-Set Dialyse	4051577BE2aAntMD
MH103323	Putz-Set	4051577BE1AntK3
MH103324 (02)	Desinfektions-Set	4051577BE1AntK3
MH103501 (03)	Blasenkatheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH103505 (01)	Katheterset	4051577BE2aUroQK
MH103506 (01)	Katheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH640854 (01)	Dialyse-Set	4051577BE1DlyKN
MH648080 (01)	Katheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH648156 (01)	Katheter-Set Standard	4051577BE2aUroQK
MH648162	Katheter-Set Standard	4051577BE2aUroQK
MH648809	Katheter-Set Standard I	4051577BE2aUroQK
MH648824	Katheter-Set Standard II	4051577BE2aUroQK
MH666967 (01)	Verbandwechsel-Set	4051577BE1VbNC
MH668174	Cystoskopie-Set	4051577BE1UroN9
MH800100	Katheter-Verbindungsstück	4051577BE2aUroQK
MH800200	Stufenkegeladapter LL m	4051577BE1ChIGF
MH6481474 (01)	Katheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH6483811	Katheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH6485406	Katheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH6488821	Katheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH6488888 (03)	Katheter-/Cystoskopie Set	4051577BE1UroN9
MH6488889	Katheter-/Cystoskopie-Set	4051577BE2aUroQK
MH6489471 (02)	Katheter-/Cystoskopie-Set	4051577BE1UroN9
MH6681019	Cystostomie-Einlagen-Set	4051577BE1UroN9
MH6681274	Cystoskopie-Set	4051577BE1UroN9
MH6681470	Kleineingriff-Set	4051577BE2aAntMD
MH6681481	Bauch-Set	4051577BE1UroN9
MH6681548	Desinfektions-Set	4051577BE1AntK3
MH6681977	Desinfektions-Set	4051577BE2aAntMD
MH6682833 (01)	Suprapubisches Wechselset	4051577BE2aUroQK
MH6682834 (02)	Cystoskopie-Set	4051577BE1UroN9
MH6684561 (03)	Angio-Set	4051577BE2aKarML
MH6684562 (01)	Punktions-Set	4051577BE2aAntMD
MH6684596 (02)	Infiltrations-Set	4051577BE2aAntMD
MH6687945	Cystoskopie-Set	4051577BE1UroN9
MH64811868	Katheter-Set	4051577BE2aUroQK
MH65211191 (02)	Mundpflegeset	4051577BE1MpfL9
MH103350	Onkologie Set	4051577BE2aOnkNZ
MH800100	Katheter-Verbindungsstück (150 Stück)	4051577BE1UroN9
MH800101	Katheter-Verbindungsstück (32 Stück)	4051577BE1UroN9

MH800400	Verbindungsstück LL m mit Trichteransatz CH15 (150 Stück)	4051577BE1UroN9
MH800401	Verbindungsstück LL m mit Trichteransatz CH15 (32 Stück)	4051577BE1UroN9