EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang XI, Teil A

Die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH bescheinigt, dass der Hersteller

Wagner Klinikbedarf e.K. Inh. Ingo Wagner
Ronsdorfer Straße 188-190
42855 Remscheid
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem gemäß Artikel 10, Absatz 9 / Artikel 22 für sterile Behandlungseinheiten der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eingerichtet, dokumentiert und umgesetzt hat. Einzelheiten zu den vom Qualitätsmanagementsystem erfassten Produktkategorien sind auf der/den folgenden Seite(n) beschrieben. Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Anhang XI, Teil A durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen. Das Ergebnis der Bewertung, Hinweise auf durchgeführte Untersuchungen, einschlägige gemeinsame Spezifikationen und Prüfberichte sind in dem nachstehend genannten Bericht zusammengefasst. Der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems, mit Ausnahme von sterilen Behandlungseinheiten, wurde die Bewertung der technischen Dokumentation für repräsentativ ausgewählte Produkte beigefügt.

Voraussetzung für die fortgesetzte Gültigkeit dieser Bescheinigung ist die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung und seiner regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang XI,7. Bei Produkten der Klassen III, IIb und IIa umfasst die Überwachungsbewertung auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für das/die betreffende(n) Produkt(e) auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben.

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss der Hersteller die Kennnummer der benannten Stelle auf den Produkten anbringen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III und IIb ist eine zusätzliche EU-Baumuster-prüfbescheinigung gemäß Anhang X erforderlich.

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN):	N/A
Wirtschaftsakteur Identifikationsnummer: (Actor ID Number, nur für sterile Behandlungseinheiten)	DE-PR-000005010
Bevollmächtigter:	siehe Abschnitt 1
Beschränkungen und Bedingungen:	siehe Abschnitt 2
Produktliste, Risikoklassifizierung und Details:	siehe Abschnitt 3
Änderungshistorie der Bescheinigung:	siehe Abschnitt 4

Nummer der Bescheinigung:	44 910 232573	Gültig ab:	2026-07-16
Zertifizierungsentscheidung Nr.:	3540 0496	Gültig bis:	2031-07-15
		Erstausgabe:	2026-07-16
		Ausgabedatum:	2026-07-16
		Edition:	1

TÜV NORD CERT GmbH ist eine Benannte Stelle mit der Kennnummer 0044

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

TÜV®

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-095

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 232573

Abschnitt 1, Bevollmächtigter

Name des Unternehmens:	N/A
Straße, Nr.:	--
Postleitzahl, Stadt:	--
Land:	--

Abschnitt 2, Beschränkungen und Bedingungen

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist abhängig von:	N/A
und den folgenden Bedingungen:	Keine
und / oder ist auf Folgendes beschränkt:	N/A

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 232573

Abschnitt 3, Produktliste, Risikoklassifizierung und Details

STERILE BEHANDLUNGSEINHEIT GEM. ART. 22(3)

Sterilisationsmethode:	Ethylenoxid-Gassterilisation (EOG)
Bewertungsbericht Nr.:	3540 0497
Produkt oder Produktgruppe:	Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 22, 3 der Verordnung (EU) 2017/745

Für steril in den Verkehr gebrachte Behandlungseinheiten gem. Art. 22,3 beschränkt sich die Beteiligung der benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte, die mit der Sicherstellung der Sterilität bis zur Öffnung oder Beschädigung der Sterilverpackung zusammenhängen.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-095

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang XI, Teil A
Nummer der Bescheinigung: 44 910 232573

Abschnitt 4, Änderungshistorie der Bescheinigung

Edition	Datum	Grund für die Revision	Zertifizierungs-entscheidung Nr.
1	2026-07-16	Erstzertifizierung	3540 0496

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-095