

# EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000005601)

AS Medizintechnik GmbH

Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

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

**Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)**

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

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

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

Gültig ab:	2023-05-15	Registrier Nr.	D1085600030
Gültig bis:	2027-07-19	Bewertungsbericht Nr.	P21-00487-201106

Stuttgart, den 2023-05-15



Leitung Benannte Stelle



## Produkte:

Produkt: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente zur Untersuchung

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Wiederverwendbare chirurgische schneidende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Wiederverwendbare chirurgische durchleitende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Wiederverwendbare chirurgische spreizende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Wiederverwendbare chirurgische haltende / klemmende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

## Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Klasse I reusable) bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.