

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN:)

siema Siegfried Martin GmbH

Weilheimer Straße 20
78573 Wurmlingen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I 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 4 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2021-12-09	Registrier Nr.	D1431700004
Gültig bis:	2026-12-08	Bewertungsbericht Nr.	187345

Stuttgart, den 2021-12-09

Leitung Benannte Stelle



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

www.zfg.de

BS-MDR-098

Produkte:

Produkt: Scheren, Pädiatrie

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Dissektion

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Gynäkologie

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Rektum

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Plastische Chirurgie

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Orthopädie

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Thorax

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Tonsille

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Fistel

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Auge

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Auge, Kornea

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Auge, E nukleation

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Auge, Iris

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Auge, Tenetomie

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Auge, sonstiges

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, Nase

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

Produkt: Schere, sonstiges

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 42518439MDS1006DQ

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.