

# EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Frimed Medizintechnik GmbH**

Junkersstraße 1  
78532 Tuttlingen  
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 6 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2022-03-21	Registrier Nr.	D1034300030
Gültig bis:	2027-03-20	Bewertungsbericht Nr.	213330

Stuttgart, den 2022-03-21

Leitung Benannte Stelle



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

www.zfg.de

BS-MDR-098

## Produkte:

Produkt: Bohrinstrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Ahlen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Trephinen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Tracheal-Dilatatoren

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Gefäß-Dilatatoren

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Gallengang-Dilatatoren

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Dermatome

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Hämmer

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Elevatorien

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Sonden

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Spatel

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Bulldogklemmen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Klemmen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Meißel

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Osteotome

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Messer

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Meniskussmesser

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Messergriffe

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Fadenführer

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Nadeln

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Nadelhalter

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Pinzetten

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Knochenfeilen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Küretten, scharfe Löffel

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Knochenraspeln

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Sägen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Scheren

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schlingeninstrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Tonsillenschnürer

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Stanzen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Knochenstanzen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Stripper

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Trachealhaken

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Zangen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Hohlmeißelzangen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Biopsiezangen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Geburtszangen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Knochenzangen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Wundhaken

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Tonsillenzangen

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.