

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Frimed Medizintechnik GmbH
Junkersstraße 1
78532 Tuttlingen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

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 der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 6 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2026-02-25
Gültig bis 2027-03-20

Registrier Nr. D1034300036
Bericht Nr. P25-00482-330677

Stuttgart, den 2026-02-25



Benannte Stelle



Produkte:

Bohrinstrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Ahlen

Risikoklasse: I (reusable)

Trephinen

Risikoklasse: I (reusable)

Tracheal-Dilatatoren

Risikoklasse: I (reusable)

Gefäß-Dilatatoren

Risikoklasse: I (reusable)

Gallengang-Dilatatoren

Risikoklasse: I (reusable)

Dermatome

Risikoklasse: I (reusable)

Hämmer

Risikoklasse: I (reusable)

Elevatorien

Risikoklasse: I (reusable)

Sonden

Risikoklasse: I (reusable)

Spatel

Risikoklasse: I (reusable)

Bulldogklemmen

Risikoklasse: I (reusable)

Klemmen

Risikoklasse: I (reusable)

Meißel

Risikoklasse: I (reusable)

Osteotome

Risikoklasse: I (reusable)

Messer

Risikoklasse: I (reusable)

Meniskussmesser

Risikoklasse: I (reusable)

Messergriffe

Risikoklasse: I (reusable)

Fadenführer

Risikoklasse: I (reusable)

Nadeln

Risikoklasse: I (reusable)

Nadelhalter

Risikoklasse: I (reusable)

Pinzetten

Risikoklasse: I (reusable)

Knochenfeilen

Risikoklasse: I (reusable)

Küretten, scharfe Löffel

Risikoklasse: I (reusable)

Knochenraspeln

Risikoklasse: I (reusable)

Sägen

Risikoklasse: I (reusable)

Scheren

Risikoklasse: I (reusable)

Schlingeninstrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Tonsillenschnürer

Risikoklasse: I (reusable)

Stanzen

Risikoklasse: I (reusable)

Knochenstanzen

Risikoklasse: I (reusable)

Stripper

Risikoklasse: I (reusable)

Trachealhaken

Risikoklasse: I (reusable)

Wundhaken

Risikoklasse: I (reusable)

Hohlmeißelzangen

Risikoklasse: I (reusable)

Biopsiezangen

Risikoklasse: I (reusable)

Geburtszangen

Risikoklasse: I (reusable)

Knochenzangen

Risikoklasse: I (reusable)

Zangen

Risikoklasse: I (reusable)

Tonsillenzangen

Risikoklasse: I (reusable)

Selbsthaltende Retraktoren, Wundhaken

Risikoklasse: IIa

Sauginstrumente

Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I 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.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1034300030 (2022-03-21)

mit den folgenden Änderungen zu D1034300030:

Produktgruppen Sauginstrumente und Selbsthaltende Retraktoren, Wundhaken hinzugefügt