

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

MK medical GmbH
Jahnstraße 14
78576 Emmingen-Liptingen
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 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-12-12
Gültig bis 2027-04-05

Registrier Nr. D1243500015
Bericht Nr. P24-01048-306700

Stuttgart, den 2024-12-12



Benannte Stelle



Produkte:

Orthopädische Implantate - Kirschner Drähte Bohrdrähte steril und unsteril

Zweckbestimmung: Fixation von Frakturen nach erfolgter Reposition bzw. Fixation/ Stabilisierung zweier Knochen oder Knochenfragmente

Risikoklasse: IIb

Hinweise:

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1243500013 (2023-12-13)

mit den folgenden Änderungen zu D1243500013:
Produktgruppe ergänzt um "steril und unsteril"
Umfirmierung