



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

MEDICON eG

Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005812

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	31621332 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000186533
Gültig ab	2025-03-06
Gültig bis	2030-03-25
Frankfurt am Main, den	2025-03-06



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlf.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005812
Zertifikat-ID: 1000186533

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Durchtrennende Instrumente
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4046826;B;R001;01;ag;2U
4046826;B;R001;02;ag;37
4046826;B;R001;03;ag;3J
4046826;B;R001;04;ag;3V
4046826;B;R001;05;ag;48
Zweckbestimmung: Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Scheren, Messer, Nadeln/Ahlen, schneidende Zangen und Trokare), dessen vorübergehende Anwendung im Durchtrennen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Geschlecht, Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Haltende Instrumente
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4046826;B;R002;01;ah;3J
4046826;B;R002;02;ah;3V
4046826;B;R002;03;ah;48
4046826;B;R002;04;ah;4K
4046826;B;R002;05;ah;4W
4046826;B;R002;06;ah;59
Zweckbestimmung: Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Zangen, Pinzetten, Klemmen, Clips, Schnürer), dessen vorübergehende Anwendung im Halten von Gewebe und Knochen, im Falle von Nadelhaltern zum Halten von Nadeln, bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Geschlecht, Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005812
Zertifikat-ID: 1000186533

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: **Abrasiv abtragende Instrumente**
Risikoklasse: **Ir**
Basis-UDI-DI: **4046826;B;R003;01;ai;48**
4046826;B;R003;02;ai;4K
4046826;B;R003;03;ai;4W
4046826;B;R003;04;ai;59
4046826;B;R003;05;ai;5L
4046826;B;R003;06;ai;5X

Zweckbestimmung: Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Meissel, Osteotome, Löffel, Küretten, Feilen, Raspatorien, Sägen, Bohrer, Fräser, Gewindeschneider, Stanzen, Rongeuere), dessen vorübergehende Anwendung im abrasiven Abtragen von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Geschlecht, Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: **Weghaltende, spreizende und dilatierende Instrumente.**
Risikoklasse: **Ir**
Basis-UDI-DI: **4046826;B;R004;01;aj;4W**
4046826;B;R004;02;aj;59
4046826;B;R004;03;aj;5L
4046826;B;R004;04;aj;5X
4046826;B;R004;05;aj;6A
4046826;B;R004;06;aj;6M
4046826;B;R005;03;ak;6A

Zweckbestimmung: Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument (Dilatatoren, Spreizer, Sperrer, Kontraktoren, Wundhaken, Dissektoren, Elevatorien, Sonden), dessen vorübergehenden Anwendung im Weghalten, Spreizen und Dilatieren von Gewebe und Knochen bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Instrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Geschlecht, Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Das chirurgische Instrument kann nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005812
Zertifikat-ID: 1000186533

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Applikationsinstrumente
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Zweckbestimmung:	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Applikationsinstrument (Zangen, Schablonen, Lehren, Einbringer, Stopfer, Stößel und Halter), dessen vorübergehenden Anwendung im Biegen, Halten, Übertragung von Formen und Größen und Einbringen von Implantaten und chirurgischen Instrumenten bei chirurgischen Eingriffen liegt. Die chirurgischen Instrumente dürfen nur von Chirurgen mit ausreichender Erfahrung in Bezug auf Einsatzzweck und Funktion der Applikationsinstrumente bei chirurgischen Eingriffen in Kliniken und Praxen zum Einsatz kommen. Der Einsatz erfolgt bei Patienten unabhängig vom Geschlecht, Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder Nationalität. Die Applikationsinstrumente können nach Durchführung geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederverwendet werden.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

31621332_A215328MED_01 vom 03.03.2025

31621332_A215343MED_02 Applikationsinstrumente vom 04.03.2025

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Bei wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten ist die Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte begrenzt, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a