EU-Qualitätsmanagement-zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005723

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

eingerichtet 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 Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klassen IIa, IIb oder III ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	528525 MDR2017Q
Zertifikat-ID	170782069
Gültig ab	2023-02-02
Gültig bis	2028-02-01
Frankfurt am Main, den	2023-02-02

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

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005723
Zertifikat-ID: 170782069

Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:

Produktkategorie:	**Schraube**
Risikoklasse:	III
Zweckbestimmung:	Die bioresorbierbaren Implantate dienen der Bandrekonstruktion bei therapeutischen offen chirurgischen, arthroskopischen und minimalinvasiven Eingriffen.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:
528525_A209396MED_01 vom 2022-05-12

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:
Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine zusätzliche Bescheinigung gemäß Anhang IX Kapitel II erforderlich.
Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine zusätzliche Bescheinigung gemäß Anhang IX Kapitel II erforderlich.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

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