



# Verfahrensweisung

Nummer: 7.3.2

Revision: 15

Stand: 05.21

Konformitätsbewertung für  
Medizinprodukte  
Anlage 3

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

## DECLARATION OF CONFORMITY

according to MDD 93/42/EEC (14/06/1993)

Wir

We

**M.E.D. Medical Products GmbH**

Am Sportplatz 11

D - 63791 Karlstein

erklären in eigener Verantwortung, dass die nachstehenden Medizinprodukte

declare on our own responsibility that the medical devices listed below

**Sterile Einweg-Instrumente**

**sterile disposable instruments**

**Risikoklasse IIa**

**Risk class IIa**

allen relevanten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

meet all the provisions and requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC which apply to it.

Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: 42600666400374

Benannte Stelle / Notified Body

**DQS Medizinprodukte GmbH**

August-Schanz-Straße 21

D – 60433 Frankfurt

Kenn-Nummer / Registration Number: 0297

Zertifikat-Registrier-Nr. / Certificate-Reg.-Nr.: 524074 MR5

Konformitätsbewertungsverfahren:  
Conformity Assessment Procedure: Anhang V MPG  
Annex V MDD

Angewendete Normen / Applied standards: DIN EN ISO 13485:2016,  
EN ISO 13485:2016 + AC:2017.

Diese Erklärung gilt für alle oben genannten Produkte, die während des Jahres 2021 hergestellt sind und für die eine interne Freigabe vorliegt.

This declaration applies to all above mentioned devices manufactured in 2021 and for which an internal release was given.

Die Technischen Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

The technical data are kept by the manufacturer.

Karlstein, den 04.05.2021

Unterschrift / Signature

Geschäftsführer / Managing Director

Funktion / Position



# EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## M.E.D. Medical Products GmbH

Am Sportplatz 11  
63791 Karlstein  
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endprüfung der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Sterile Einweg-OP-Komplettssets	Ila
Sterile Einweg-Instrumente	Ila
Abdecksysteme	Is

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Die CE Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr.	524074 MR5
Zertifikat-ID	170770108
Gültig ab	2020-06-10
Gültig bis	2024-05-26
Frankfurt am Main, den	2020-06-10

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.