

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Helmut Zepf Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstraße 16 - 22
78606 Seitingen-Oberflacht
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 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2026-01-13
Gültig bis 2029-12-13

Registrier Nr. D1520600005
Bericht Nr. P24-00626-351694

Stuttgart, den 2026-01-13



Benannte Stelle



Produkte:

Drehmomentratschen

Risikoklasse: I (reusable, Messfunktion)

Wiederverwendbare chirurgische schneidende / trennende Instrumente inklusive wiederverwendbare chirurgische schneidende Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische haltende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische spreizende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische Nahtinstrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische drehende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische schabende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische klemmende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Wiederverwendbare chirurgische führende Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Hinweise:

Bei Produkten der Klasse I mit Messfunktion bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.

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

D1520600004 (2025-07-14)

mit den folgenden Änderungen zu D1520600004:

Erweiterung um folgende Produktgruppen:

- Wiederverwendbare chirurgische schneidende / trennende Instrumente inklusive wiederverwendbare chirurgische schneidende Instrumente für die Ophthalmologie
- Wiederverwendbare chirurgische haltende Instrumente
- Wiederverwendbare chirurgische spreizende Instrumente
- Wiederverwendbare chirurgische Nahtinstrumente
- Wiederverwendbare chirurgische drehende Instrumente
- Wiederverwendbare chirurgische schabende Instrumente
- Wiederverwendbare chirurgische klemmende Instrumente
- Wiederverwendbare chirurgische führende Instrumente