Nur zur elektronischen Verbreitung / For electronic publication only

EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000014398)

Meiser Medical GmbH

Weyerswiesenstraße 10
36286 Neuenstein-Aua
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs XI, Teil A, Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 in der Herstellung und Endkontrolle der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang XI – Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang XI, Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Bescheinigung besteht aus 3 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-03-14	Registrier Nr.	D1462100006
Gültig bis:	2027-09-10	Bewertungsbericht Nr.	P21-01328-214639

Stuttgart, den 2023-03-14

Leitung Benannte Stelle

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Produkt: sterile Infusionsleitung

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 4051577INFsterilNQ

Produkt: Absaugkatheter

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 4051577ASKsterilNL

Produkt: unsterile Infusionsleitung

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 4051577INFunsteril5Q

Produkt: Knopfkanüle unsteril

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 4051577KNunsterilLQ

Produkt: Knopfkanüle steril

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 4051577KNsterilEF

Produkt: Abdecktücher

Risikoklasse: I (steril)
Basic-UDI-DI: 4051577ADTsterilJG

Produkt: Besteckausrüstung, chirurgisch

Risikoklasse: I (steril)
Basic-UDI-DI: 4051577BAsteril27

Produkt: Anschlüsse / Adapter

Risikoklasse: I (steril)
Basic-UDI-DI: 4051577ADPsterilGC

Produkt: Kanüle, sonstige

Risikoklasse: I (steril)
Basic-UDI-DI: 4051577KNSterilX3

Produkt: Schalen

Risikoklasse: I (steril)
Basic-UDI-DI: 4051577SLEsterilU7

Hinweise:

Bei Produkten der Klasse I steril bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.