

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000006113)

endox Feinwerktechnik GmbH

Paul-Lechler-Straße 14
72581 Dettingen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung 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 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 besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-07-21	Registrier Nr.	D1201100009
Gültig bis:	2028-05-04	Bewertungsbericht Nr.	P22-00597-272417

Stuttgart, den 2023-07-21



Leitung Benannte Stelle



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

Produkte:

Produkt: Steinfänger

Risikoklasse: IIa

Produkt: Führungsdrähte

Risikoklasse: IIa

Produkt: Polypektomieschlingen

Zweckbestimmung: Polypektomieschlingen dienen zur endoskopischen elektrochirurgischen oder mechanischen Entfernung von Polypen und Adenomen im Gastrointestinaltrakt.

Risikoklasse: IIb

Hinweise:

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung D1201100008 vom 05.05.2023 mit folgender Änderung:
Ergänzt um das Produkt "Polypektomieschlingen"