

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen
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 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-07-25
Gültig bis 2029-06-20

Registrier Nr. D1424600021
Bericht Nr. P24-01328-312960

Stuttgart, den 2025-07-24



Benannte Stelle



Produkte:

Shaver Blades, steril und unsteril

Risikoklasse: IIa

selbsthaltende Retraktoren

Risikoklasse: IIa

Saug- und Spülinstrumente

Risikoklasse: IIa

Shaver System DEWITIGER

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1424600020 (2024-10-31)

mit den folgenden Änderungen zu D1424600020:
Ergänzt um das Produkt: Shaver System DEWITIGER