



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

SRN: DE-MF-000005592

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

### Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates  
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und  
unterliegt der regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im  
Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klassen IIa, IIb oder III ist eine  
ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	070894 MDR2017Q
Zertifikat-ID	170782209
Gültig ab	2023-03-10
Gültig bis	2028-03-09
Frankfurt am Main, den	2023-03-10



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zfg.de](http://www.zfg.de)  
BS-MDR-094

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Michael Bothe  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main  
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745  
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.  
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-000005592**  
**Zertifikat-ID: 170782209**

**Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:**

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**  
Risikoklasse: Ir  
Zweckbestimmung: Instrumente und Zubehör sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt und können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

070894\_A210346MED\_01 vom 27.01.2023

**Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:**

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

Bei wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten ist die Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte begrenzt, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
n/a	n/a	n/a	n/a