



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

eingerrichtet 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
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:

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