

# EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Albert Heiss GmbH & Co. KG**

Stockacher Straße 138  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I 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 4 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2021-11-29	Registrier Nr.	D1342300004
Gültig bis:	2026-11-28	Bewertungsbericht Nr.	202957

Stuttgart, den 2021-11-29



Leitung Benannte Stelle



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

## Produkte:

Produkt: Haken

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010002WM

---

Produkt: Schlinge

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010014WU

---

Produkt: Spatel

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010016WY

---

Produkt: Wundhaken

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010023WV

---

Produkt: Kanüle Auge

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010004WR

---

Produkt: Nadelhalter

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010010WL

---

Produkt: Pinzetten

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010012WQ

---

Produkt: Klemme

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010005WT

---

Produkt: Löffel

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010006WV

---

Produkt: Meissel

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010008WZ

---

Produkt: Messer

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010009X3

---

Produkt: Schere

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010013WS

---

Produkt: Trephine

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010021WR

---

Produkt: Stanzen

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010017X2

---

Produkt: Glaukomstanze

Risikoklasse: I (reusable)

Basic-UDI-DI: 4250326800010001WK

---

## Hinweis:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Klasse I reusable) bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.