



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

PRO-MED
INSTRUMENTE GMBH

PRO - MED Instrumente GmbH

Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005532

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 Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar
gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II
erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	057707 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000269453
Gültig ab	2025-12-18
Gültig bis	2030-08-13
Frankfurt am Main, den	2025-12-18



DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



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 der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: CHIRURGIELÖFFEL, Abtragend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0021-0000000002N7, 4061706-0010-0000000001KP
Zweckbestimmung: Instrument zum Abschaben beziehungsweise Abtragen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: ADENOTOM, Abtragend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0021-0000000002N7
Zweckbestimmung: Instrument zum Abschaben beziehungsweise Abtragen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: FEILE, Abtragend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0021-0000000002N7
Zweckbestimmung: Instrument zum Abschaben beziehungsweise Abtragen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: KÜRETTE, Abtragend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0021-0000000002N7
Zweckbestimmung: Instrument zum Abschaben beziehungsweise Abtragen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: RASPEL, Abtragend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0021-0000000002N7
Zweckbestimmung: Instrument zum Abschaben beziehungsweise Abtragen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: SCHABER, Abtragend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0021-0000000002N7
Zweckbestimmung: Instrument zum Abschaben beziehungsweise Abtragen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: SCHLINGENINSTRUMENT, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0023-0000000001QF, 4061706-0009-0000000003UX
Zweckbestimmung: Instrument zum Abtrennen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: HAKEN, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0028-0000000002WA, 4061706-0046-0000000001WG, 4061706-0032-0000000001QK
Zweckbestimmung: Instrument zum Anheben oder Positionieren.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: DEPRESSOR, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0032-0000000001QK, 4061706-0028-0000000002WA
Zweckbestimmung: Instrument zum Anheben oder Positionieren.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: ELEVATORIUM, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0028-0000000002WA
Zweckbestimmung: Instrument zum Anheben oder Positionieren.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: LSENSCHIEBER, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0032-0000000001QK
Zweckbestimmung: Instrument zum Anheben oder Positionieren.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: ELEVATORIUM, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0026-0000000002TY, 4061706-0028-0000000002WA
Zweckbestimmung: Instrument zum Anheben, Abtragen und Trennen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: ELEVATORIUM, Abtragend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0026-0000000002TY
Zweckbestimmung: Instrument zum Anheben, Abtragen und Trennen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: ELEVATORIUM, DENTAL, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0026-0000000002TY
Zweckbestimmung: Instrument zum Anheben, Abtragen und Trennen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: APPLIZIERER, CERCLAGE, ORTHOPÄDISCH, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0027-0000000001V3
Zweckbestimmung: Instrument zum Applizieren von Cerclagedraht.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: KATHETER, Saugend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0029-0000000002XF
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchleiten von Flüssigkeiten.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: NADEL, Punktierend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0045-0000000001VB, 4061706-0034-0000000001SV
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchstechen oder Perforieren.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: PERFORATIONSINSTRUMENT, Punktierend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0045-0000000001VB
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchstechen oder Perforieren.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: HOHLMEIßELZANGE, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0024-0000000001RL, 4061706-0011-0000000001LU
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchtrennen und zur Entnahme.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: TREPHINE, SCHNEIDEND, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0024-0000000001RL
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchtrennen und zur Entnahme.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: TREPHINEN, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0024-0000000001RL
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchtrennen und zur Entnahme.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: MEIßEL, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0033-0000000001RQ
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchtrennen, Einbringen oder Verdichten.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: MEIßEL, Einbringend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0033-0000000001RQ
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchtrennen, Einbringen oder Verdichten.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: OSTEOTOM, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0033-0000000001RQ, 4061706-0037-0000000001WC
Zweckbestimmung: Instrument zum Durchtrennen, Einbringen oder Verdichten.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	HOHLMEIßEL, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0033-0000000001RQ
Zweckbestimmung:	Instrument zum Durchtrennen, Einbringen oder Verdichten.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	KLAMMER, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0035-0000000001U2
Zweckbestimmung:	Instrument zum Fassen und Fixieren.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	TUPFERTRÄGER, ENDOSKOPIE, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0038-0000000001XH
Zweckbestimmung:	Instrument zum Fassen.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SCHRAUBENDREHER, DREHEND, Drehend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0039-0000000001YN
Zweckbestimmung:	Instrument zum Festdrehen.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	MESSERHALTER, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0011-0000000001LU
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten einer Klinge.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ZANGE, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0040-0000000001PJ, 4061706-0115-0000000001ST
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten oder Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SCHNEIDINSTRUMENT, KNOCHEN, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0040-0000000001PJ
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten oder Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	NADELHALTER, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0076-00000000012E
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten und Führen von Nadeln oder Nahtmaterial.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	FADENFÜHRER, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0076-00000000012E
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten und Führen von Nadeln oder Nahtmaterial.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	PINZETTE, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0049-000000000122, 4061706-0095-00000000023V
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten, Fassen oder Manipulieren.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ZANGE, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0115-0000000001ST, 4061706-0119-0000000001XF
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten, Fassen oder Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ZANGE, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0115-0000000001ST, 4061706-0011-0000000001LU
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten, Fassen oder Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	EXTRAKTOR, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0115-0000000001ST
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten, Fassen oder Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	EXTRAKTOR, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0115-0000000001ST
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten, Fassen oder Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ELEVATORIUM, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0115-0000000001ST
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten, Fassen oder Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ELEVATORIUM, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0115-0000000001ST
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten, Fassen oder Schneiden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ZANGE, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0041-0000000002QR
Zweckbestimmung:	Instrument zum Halten.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	KLEMME, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0116-0000000001TY, 4061706-0020-0000000001LY
Zweckbestimmung:	Instrument zum Klemmen und Halten.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	KLEMME, BULLDOG, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0020-0000000001LY
Zweckbestimmung:	Instrument zum Klemmen, Halten oder Verschließen von Gefäßen.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	KLEMME, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0020-0000000001LY
Zweckbestimmung:	Instrument zum Klemmen, Halten oder Verschließen von Gefäßen.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	APPROXIMATOR, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0020-0000000001LY
Zweckbestimmung:	Instrument zum Klemmen, Halten oder Verschließen von Gefäßen.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	HANDBOHRER/-DREHER, Drehend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0044-0000000001U6
Zweckbestimmung:	Instrument zum manuellen Bohren.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	BOHRER, Drehend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0044-0000000001U6
Zweckbestimmung:	Instrument zum manuellen Bohren.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	HAKEN, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0046-0000000001WG, 4061706-0028-0000000002WA, 4061706-0088-000000000365
Zweckbestimmung:	Instrument zum Offenhalten von Wunden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	CLIP-APPLIZIERER, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0002-0000000002LS
Zweckbestimmung:	Instrument zum Öffnen und Schließen von Clips.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SPATEL, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0088-000000000365, 4061706-0042-0000000001RU
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schaffen eines Sichtfelds oder zur Aufbringung.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	TROKAR, PUNKTIEREND, Punktierend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0015-0000000001RG
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schaffen eines Zugangs oder zur Drainage von Körperflüssigkeiten.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	TROKAR, Punktierend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0015-0000000001RG
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schaffen eines Zugangs oder zur Drainage von Körperflüssigkeiten.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ZANGE, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0025-0000000001SR
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schneiden oder zu Entnahme von Gewebeproben.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SCHERE, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0011-0000000001LU, 4061706-0043-0000000001SZ
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SCHERE, NASE, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0011-0000000001LU
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SCHNEIDZANGE, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0011-0000000001LU
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schneiden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	MESSER, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0011-0000000001LU, 4061706-0043-0000000001SZ
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	ZANGE, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0024-0000000001RL, 4061706-0011-0000000001LU
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	STANZE, Schneidend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0011-0000000001LU, 4061706-0043-0000000001SZ
Zweckbestimmung:	Instrument zum Schneiden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SPREIZER (EPICARDIAL), Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0068-00000000023H
Zweckbestimmung:	Instrument zum Spreizen von Gewebe und Schaffen eines Sichtfelds.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SPREIZER (ABDOMINALE RETRAKTOREN), Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0028-0000000002WA
Zweckbestimmung:	Instrument zum Spreizen von Gewebe und Schaffen eines Sichtfelds.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SPREIZER, Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0068-00000000023H
Zweckbestimmung:	Instrument zum Spreizen von Gewebe und Schaffen eines Sichtfelds.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SPREIZER (RIPPE), Haltend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0068-00000000023H
Zweckbestimmung:	Instrument zum Spreizen von Gewebe und Schaffen eines Sichtfelds.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	SPREIZER (ENDOSPEKULA), Untersuchend
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4061706-0121-0000000007PU
Zweckbestimmung:	Instrument zum Spreizen von Gewebe und Schaffen eines Sichtfelds.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: KANÜLE, Saugend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0069-00000000014L
Zweckbestimmung: Instrument zum Spülen oder Ablassen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: KANÜLE, ABSAUGUNG, Saugend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0069-00000000014L
Zweckbestimmung: Instrument zum Spülen oder Ablassen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: AHLE, Punktierend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0070-0000000001TD
Zweckbestimmung: Instrument zum Stechen oder Erweitern von Löchern.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: SONDE, Untersuchend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0104-0000000003QH, 4061706-0050-0000000001QT
Zweckbestimmung: Instrument zum Untersuchen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: MESSER, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0014-0000000001QB
Zweckbestimmung: Instrument zur Amputation.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: ZANGE, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0075-0000000002Z8
Zweckbestimmung: Instrument zur Anwendung bei einer Zangengeburt oder zum Fassen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: STRIPPER, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0077-00000000013K
Zweckbestimmung: Instrument zur Entfernung von Venen oder Sehnen.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: SCHERE, Schneidend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0051-0000000001RY
Zweckbestimmung: Instrument zur Eukleation.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: DILATATOR, Weitend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0098-00000000017A
Zweckbestimmung: Instrument zur Erweiterung verschiedener Anatomien.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: SPRITZE, Saugend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0016-0000000002SP
Zweckbestimmung: Instrument zur Injektion oder Spülung.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: LIGATOR, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0005-0000000002Q9
Zweckbestimmung: Instrument zur Unterbrechung des Blutflusses.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: KLEMME, Haltend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0105-0000000001RJ
Zweckbestimmung: Klemme zur Entfernung der männlichen Vorhaut.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: FÜHRUNG, Einbringend
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0108-0000000002V3
Zweckbestimmung: Medizinprodukt das als Führung zur Einbringung von anderen Instrumenten verwendet wird.

Produktkategorie: MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung: ZANGE, Zubehör
Risikoklasse: Ir
Basis-UDI-DI: 4061706-0112-0000000001PC
Zweckbestimmung: Medizinprodukt zur Positionierung.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005532
Zertifikat-ID: 1000269453

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

057707_A213129MED_01 vom 08.08.2025

057707_A213129MED_02 Wiederaufbereitbare Schneidende Instrumente (Klasse Ir) vom
08.08.2025

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

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
01	2025-08-14	1000208554	Ergänzung/Anpassung von Produkten