

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000006428)

EMOS Technology GmbH

Gewerbestraße 10
88636 Illmensee
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 3 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2022-11-23	Registrier Nr.	D1485100003
Gültig bis:	2027-07-17	Bewertungsbericht Nr.	252956

Stuttgart, den 2022-11-23

Leitung Benannte Stelle



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

Produkte:

Produkt: Starre Arthroskope

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12021101SOAUS

Produkt: Starre Hysteroskope

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SOAXC

Produkt: Starre Laparoskope

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SOA2G

Produkt: Starre Zystoskope

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SOAWP

Produkt: Starre Ureterorenoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709SMAY9

Produkt: Starre Nephroskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020705SMAXD

Produkt: Starre Hysteroskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020704SMAX6

Produkt: Starre Laparoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12029009SMA2A

Produkt: Starre Zystoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701SMAWH

Produkt: Starre Operations-Endoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020706SMAXL

Produkt: Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12021005FMAT2

Produkt: Flexible Ureterorenoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020709FMAW8

Produkt: Flexible Bronchoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020801FMAUV

Produkt: Flexible Zystoskope mit Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa
Basic-UDI-DI: 42506288Z12020701FMAUG

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung D1485100002 vom 18.07.2022 mit folgenden Änderungen:
Anpassung Basic-UDI-DI bei Produktgruppe „Operations-Endoskope“
Alt: 42506288Z12020706SMAYJ, Neu: 42506288Z12020706SMAXL

Anpassung/Präzisierung aller Produktgruppen.
Aufnahme des Wortlautes „starres“ bzw. „flexibles“ Produkt und „mit Arbeitskanal“.