

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

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 der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2026-07-10
Gültig bis 2029-10-16

Registrier Nr. D1068800008
Bericht Nr. P25-00643-334726

Stuttgart, den 2026-07-10



Benannte Stelle



Produkte:

Schneidende wiederverwendbare chirurgische Instrumente, einschließlich schneidende wiederverwendbare chirurgische Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Abtragende wiederverwendbare chirurgische Instrumente, einschließlich abtragende wiederverwendbare chirurgische Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Haltende wiederverwendbare chirurgische Instrumente, einschließlich haltende wiederverwendbare chirurgische Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Drehende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Kraftausübende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Untersuchende wiederverwendbare chirurgische Instrumente, einschließlich untersuchende wiederverwendbare chirurgische Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Weitende wiederverwendbare chirurgische Instrumente, einschließlich weitende wiederverwendbare chirurgische Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Einbringende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

Punktierende wiederverwendbare chirurgische Instrumente, einschließlich punktierende wiederverwendbare chirurgische Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Selbsthaltende Retraktoren

Risikoklasse: IIa

Saug- / Spülinstrumente

Risikoklasse: IIa

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I 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.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1068800007 (2025-10-30)

mit den folgenden Änderungen zu D1068800007:

Ergänzt um die Produktgruppen:

Selbsthaltende Retraktoren

Saug- / Spülinstrumente