



EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

WILDmedical GmbH

Ehrenbergstraße 18
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000017096

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745

Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein ergänzendes Zertifikat nach Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat genannten Produkten der Klasse IIb und III angebracht werden.

Zertifikat-Registrier-Nr.	549162 MDR2017P
Zertifikat-ID	1000139301
Gültig ab	2023-12-14
Gültig bis	2028-12-13
Frankfurt am Main, den	2023-12-14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlfg.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 zur EU-Bescheinigung über die
Bewertung der technischen Dokumentation
SRN des Herstellers: DE-MF-000017096
Zertifikat-ID: 1000139301**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorie und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1202 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
Produktbezeichnung:	Ventrikel Drainage System (Duisburger Nadel)
Modelle:	n/a
Risikoklasse:	III
Basis-UDI-DI:	426235778MW0120XBD
Zweckbestimmung:	Das System dient zur Ventrikulostomie, z. B. bei akutem Hydrozephalus, intracerebralen Blutungen mit Anschluss an das Ventrikelsystem, subarachnoidalen Blutungen oder Raumforderungen durch Tumore der hinteren Schädelgrube mit Okklusivhydrozephalus.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

549162_ A212721MED vom 28.11.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

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