



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## WILDmedical GmbH

Ehrenbergstraße 18  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

SRN: DE-MF-000017096

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**

eingrichtet 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 Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klassen IIa, IIb oder III ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr. 549162 MDR2017Q  
Zertifikat-ID 1000124355  
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.zlg.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 zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-000017096**  
**Zertifikat-ID: 1000124355**

**Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:**

**Produktkategorie:** MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente  
**Risikoklasse:** Ir  
**Zweckbestimmung:** Bei den Produkten handelt es sich um Instrumente, welche zum Schneiden und Durchtrennen vorgesehen sind. Die Produkte zählen zum Standardinstrumentarium und werden in gleicher Form seit Jahren am Markt verkauft. Zu dieser Funktionsgruppe zählen Messer, Stanzen, Scheren, Sägen, Meißel, Schlingeninstrumente, Zangen und Trephine.

**Produktkategorie:** MDN 1202 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten  
**Risikoklasse:** III  
**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.

**Produktkategorie:** MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente  
**Risikoklasse:** III  
**Zweckbestimmung:** Die Einmal Biopptome dienen exklusiv zur Entnahme von Gewebeproben aus dem Herzen (endoskopische Myocardiopsie), um z. B. Abstoßreaktionen nach der Transplantation rechtzeitig erkennen zu können.

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**  
549162\_A212159MED\_01 vom 07.08.2023

**Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:**

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine zusätzliche Bescheinigung gemäß Anhang IX Kapitel II erforderlich.

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

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