EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005723

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.	528525 MDR2017P
Zertifikat-ID	170782068
Gültig ab	2023-02-02
Gültig bis	2028-02-01
Frankfurt am Main, den	2023-02-02

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.

420.92 Version 5.0

Anhang zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation
SRN des Herstellers: DE-MF-000005723
Zertifikat-ID: 170782068

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorie und Produktvarianten:

Produktkategorie:	**Schraube**
Produktbezeichnung:	Megafix
Modelle:	2870619B, 2870619C, 2870623B, 2870623C, 2870719B, 2870719C, 2870723B, 2870723C, 2870728B, 2870728C, 2870819B, 2870819C, 2870823B, 2870823C, 2870823CP, 2870823P, 2870828B, 2870828C, 2870828CP, 2870828P, 2870923B, 2870923C, 2870923CP, 2870923P, 2870928B, 2870928C, 2870928CP, 2870928P, 2870935CP, 2870935P, 2871028CP, 2871028P, 2871035CP, 2871035P, 2871135CP, 2871135P
Risikoklasse:	III
Basis-UDI-DI:	4048551001843UD
Zweckbestimmung:	Die bioresorbierbaren Implantate dienen der Bandrekonstruktion bei therapeutischen offen chirurgischen, arthroskopischen und minimalinvasiven Eingriffen.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:
528525_A209397MED_01 vom 2022-11-12

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:
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.

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

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