



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Storz am Mark GmbH

Emminger Straße 39  
78576 Emmingen-Liptingen  
Deutschland

SRN: DE-MF-000005320

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 Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr. 073007 MDR2017Q

Zertifikat-ID 1000173600

Gültig ab 2024-04-12

Gültig bis 2029-04-11

Frankfurt am Main, den 2024-04-12



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zfg.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-000005320**  
**Zertifikat-ID: 1000173600**

**Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:**

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**  
Produktbezeichnung: Schneidende-Schabende-Medizinprodukte  
Risikoklasse: Klasse I (wiederaufbereitbar)  
Basis-UDI-DI: ESAM05697  
Zweckbestimmung: Chirurgische Handinstrumente zur Gewebemanipulation mit den Funktionen Schneiden, Durchtrennen, stumpfes Präparieren, abtragen und komprimieren von Gewebe oder anderen Materialien. In der Regel handelt es sich dabei um Gewebeteile wie Weichgewebe, Knochenmaterial, Knorpel Dentin oder anderen Gewebearten oder trennfähiges Material. Chirurgisch Invasive, wiederverwendbare Produkte zur vorübergehenden Anwendung

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**  
Produktbezeichnung: Fassende-Klemmende-Medizinprodukte  
Risikoklasse: Klasse I (wiederaufbereitbar)  
Basis-UDI-DI: ESAM06496  
Zweckbestimmung: Chirurgische Handinstrumente zur Gewebemanipulation mit den Funktionen Fassen und Festhalten von Gewebe mit und ohne Sperrfunktion sowie dem Halten von Nadeln, Tupfer und anderen Hilfsstoffen für chirurgische Eingriffe. Chirurgisch invasive, wiederverwendbare Produkte zur vorübergehenden Anwendung.

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**  
Produktbezeichnung: Hilfsprodukte  
Risikoklasse: Klasse I (wiederaufbereitbar)  
Basis-UDI-DI: ESAM0068Q  
Zweckbestimmung: Chirurgische Handinstrumente und Produkte die zur Bearbeitung von Gewebeproben außerhalb des Körpers eingesetzt werden bzw. als Assistenzinstrumente dienen.

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

073007\_ A211569MED\_01 vom 27.01.2023

073007\_ A211569MED\_02 Fassende-Klemmende-Medizinprodukte vom 10.04.2024

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

Bei wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten ist die Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte begrenzt, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

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