



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Storz am Mark GmbH

Emminger Straße 39
78576 Emmingen-Liptingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005620

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	1000216273
Gültig ab	2025-02-20
Gültig bis	2029-04-11
Frankfurt am Main, den	2025-02-20



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



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 der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers:DE-MF-000005620
Zertifikat-ID: 1000216273

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.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers:DE-MF-000005620
Zertifikat-ID: 1000216273

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2024-04-12	1000173600	SRN Nummer wurde geändert