

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50593-Z7-00, dem Entscheid von 2020-04-01 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2020-04-01 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 50593-16-05



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50593-16-05

gültig von 2020-04-01 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2020-04-01

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Endoskopisches Absaugventil, Einweg, steril
- Absaugsystemfilter, Rauchschwebstoffe
- Saugschlauch

Klasse II a:

- Einfacher Endotrachealtubus, wiederverwendbar
- Rollenpumpe
- Knochentrennschere
- Knochenmaterial-Trichter
- Bronchoskopietubus
- Kanülierter Chirurgiebohrer
- Adapter für starres Endoskop
- Hülle für starres Endoskop
- Bipolarer elektrochirurgischer Endotherapiekoagulator/-schneider, wiederverwendbar
- Unipolarer elektrochirurgischer Endotherapiekoagulator/-schneider, wiederverwendbar
- Endoskopisches Insufflationsschlauch-Set, Einmalgebrauch
- Endoskopisches Insufflationsschlauch-Set, steril, wiederverwendbar
- Flexibles faseroptisches Zystourethroskop
- Flexibles faseroptisches Hysteroskop
- Flexibles faseroptisches Nasopharyngoskop
- Flexibles faseroptisches Ureterorenoskop
- Flexibles Videobronchoskop
- Flexibles Videozystoskop
- Flexibles Video-Ureterorenoskop
- Nicht steriler, genuteter Chirurgiebohrer, wiederverwendbar
- Endoskopiekanüle, allgemein, wiederverwendbar
- Endoskopiekanüle, allgemein, zum Einmalgebrauch
- Hämorrhoidenligator
- Schlauch für medizinische Gase, Hochdruckausführung
- Laparoskopiekarthülse, wiederverwendbar
- Laparoskopischer Multi-Instrumenten-Zugang, wiederverwendbar
- Laparoskopischer Zugangsport für mehrere Instrumente
- Laserfaser
- Motor für netzbetriebene Chirurgiebohrsysteme
- Niederdruckschlauchleitung für medizinische Luft
- Mikrobieller Filter für medizinische Gase, steril, zum einmaligen Gebrauch
- Anwendungssoftware für audiovisuelle Daten/Geräteverwaltungssystem im OP
- Orthopädische Fräse, wiederverwendbar
- Orthopädischer Fräskopf, zum Einmalgebrauch
- Resektoskop
- Starres Bronchoskop
- Starres Zystourethroskop
- Teleskop für starres Endoskop
- Starre endoskopische Faßzangen, wiederverwendbar
- Starres Hysteroskop

Anlage zum Zertifikat Nr. 50593-16-05

gültig von 2020-04-01 bis 2024-05-26

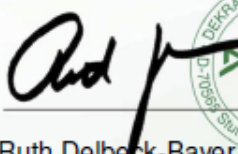
Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2020-04-01

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

- Starres Laryngoskop
- Starres Mediastinoskop
- Starres Nephroskop
- Starres optisches Laparoskop
- Starres Ureterorenoskop
- Kanüle zur Abgabe von Spinalanästhetika, zum Einmalgebrauch
- Pneumoperitonealnadel, federbelastet, wiederverwendbar
- Chirurgiebohrerführung, wiederverwendbar
- Absaugeinheit für chirurgisches Flüssigkeits-/Rauchfortleitungssystem
- Chirurgische Guillotine
- Chirurgisches Spülschlauchset, wiederverwendbar
- Chirurgischer Irrigationsschlauchsatz, allgemein
- Chirurgisches Spül-/Absaughandstück
- Schlauchsatz für chirurgisches Irrigationssystem
- Steuereinheit für netzbetriebenes chirurgisches Werkzeug
- Gewebeextraktionsbeutel
- Morcellementsysteem
- Handstück für Morcellementsysteme
- Uterus-Manipulator Halswirbelsäulen-Pfanne/Transilluminator
- Uterus-Manipulator, wiederverwendbar
- Uterus-Sonde

Klasse II b:

- Generator für elektrochirurgische Universaldiathermiesysteme
- Endoskopische elektrochirurgische Elektrode, bipolar, wiederverwendbar
- Endoskopische elektrochirurgische Elektrode, bipolar, zum einmaligen Gebrauch
- Unipolarer elektrochirurgischer Endotherapiekooagulator/-schneider, wiederverwendbar
- Endoskopische elektrochirurgische Elektrode, monopolar, zum einmaligen Gebrauch
- Bipolarer elektrochirurgischer Endotherapiekooagulator/-schneider, wiederverwendbar
- Endoskopische elektrochirurgische Elektrode, monopolar, wiederverwendbar
- Endoskopisches elektrochirurgisches Handstück/Elektrode, monopolar, Einmalgebrauch
- Allgemeines/mehrfaches chirurgisches Diodenlasersystem
- Hysteroskopie-Spül-/Distensionssystem
- Laparoskopie-Gasdistensionssystem
- Laser-Lithotripsiesystem
- Anwendungssoftware für audiovisuelle Daten/Geräteverwaltungssystem im Operationssaal
- Piezoelektrisches Lithotripsiesystem
- Anker für chirurgisches Ligaturmaterial
- Ultraschall-Lithotripsiesystem
- Elektromechanisches orthopädisches extrakorporales Stoßwellentherapiesystem





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124