

# EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland  
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000005538)

siema Siegfried Martin GmbH

Weilheimer Straße 20  
78573 Wurmlingen  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

## Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 3 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-11-21	Registrier Nr.	D1431700006
Gültig bis:	2026-12-08	Bewertungsbericht Nr.	P23-00874-284714

Stuttgart, den 2023-11-21



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zfg.de  
BS-MDR-098

## Produkte:

Produkt: Schere

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Gynäkologie

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Nase

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Orthopädie

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Scheren, Nabelschnur

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Plastische Chirurgie

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Rektum

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, sonstiges

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Tonsille

Risikoklasse: I (reusable)

---

Produkt: Schere, Thorax

Risikoklasse: I (reusable)

---

## Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Klasse I reusable) bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung D1431700004 vom 09.12.2021 mit folgenden Änderungen:  
Formelle Umstrukturierung, Wegfall der Basic-UDI