



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20/22  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

SRN: DE-MF-000005616

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

eingerrichtet 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.	286629 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000205211
Gültig ab	2024-12-05
Gültig bis	2028-01-04
Frankfurt am Main, den	2024-12-05



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-00005616**  
**Zertifikat-ID: 1000205211**

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

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**  
Produktbezeichnung: Suture Passer inkl. steriler und wiederverwendbarer Nadel  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 40491975225-820-SPSQW  
Zweckbestimmung: Der Suture Passer in Verbindung mit der Suture Passer Nadel eignet sich für die Führung von Fäden durch Gewebe in der orthopädischen Chirurgie.

Produktkategorie: **MDA 0312 - Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie**  
Produktbezeichnung: Gasinsufflator + Silikonschläuche  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 40491975LAP-300-INTBJ + 40491975LAP-300-INSBG  
Zweckbestimmung: Insufflator mit integrierter Heizung: CO<sub>2</sub>-Insufflatoren sind für den Einsatz bei diagnostischen und/oder therapeutischen endoskopischen Eingriffen vorgesehen, um die Peritonealhöhle während eines laparoskopischen Eingriffs mit Gas zu erweitern und zu füllen. Insufflatoren mit Heizfunktion sind so konzipiert, dass sie das CO<sub>2</sub>-Gas vor der Insufflation in den Körper vorwärmen, um eine Auskühlung des menschlichen Körpers durch kaltes Gas zu vermeiden.

Insufflator without integrated heating: CO<sub>2</sub>-Insufflatoren sind für den Einsatz bei diagnostischen und/oder therapeutischen endoskopischen Eingriffen vorgesehen, um die Peritonealhöhle während eines laparoskopischen Eingriffs mit Gas zu erweitern und zu füllen.

Produktkategorie: **MDA 0312 - Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie**  
Produktbezeichnung: Shaver System  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 40491973SHA-227-SYSGS  
Zweckbestimmung: Das arthroskopische Shaver System wurde speziell für den Antrieb von Klingen und chirurgischen Fräsern entwickelt, die bei Behandlungen zur orthopädischen Rekonstruktion mittels einer endoskopischen Methode, der Arthroskopie, eingesetzt werden. Das Shaver System besteht aus: Shaver-Steuereinheit, Shaver-Handstück und Shaver-Fußschalter.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-000005616**  
**Zertifikat-ID: 1000205211**

Produktkategorie: **MDA 0312 - Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie**  
Produktbezeichnung: Saug- Spülpumpen  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 40491973PUM-300-PEEUD  
Zweckbestimmung: Das Gerät schafft ein Sichtfeld für den Chirurgen durch druckdefinierte Ausdehnung der zu behandelnden Organe oder Gelenke. Darüber hinaus spült das Gerät Blut oder Gewebeteile aus dem Körper, die sich durch die Behandlung abgelöst oder freigesetzt haben.

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**  
Produktbezeichnung: Endoskope  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 40491975END-XXX-OPEQK  
Zweckbestimmung: Die Verwendung der Endoskope von RZ Medizintechnik ist zur Visualisierung des intraoperativen Bereichs während endoskopischer Eingriffe und minimal-invasiver Operationen vorgesehen.

Device category: **MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**  
Product name: Saug- & Spülinstrumente  
Risk classification: IIa  
Basic-UDI-DI: 40491973SIS-300-CANNV  
Intended purpose: Instrument zum Anschluss an eine Absaug-/Spülvorrichtung zum Absaugen von Substanzen und zum Spülen des Arbeitsfeldes.

Device category: **MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**  
Product name: Endoskopische Schäfte  
Risk classification: IIa  
Basic-UDI-DI: 40491973END-XXX-SHEN5  
Intended purpose: Die Produkte sind dazu bestimmt, als Schutzhülle/Barriere für Endoskope und/oder endoskopische Instrumente verwendet zu werden, um den Zugang zum Operationsgebiet während diagnostischer und therapeutischer endoskopischer Verfahren zu ermöglichen.

Device category: **MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**  
Product name: Retraktoren / Wundsperrer  
Risk classification: IIa  
Basic-UDI-DI: 40491973SRR-170-SYS59  
Intended purpose: Spreizer und Retraktoren werden verwendet, um das Operationsfeld offen zu halten. Das bedeutet, dass Gewebe, Organe oder Knochen während des Eingriffs ferngehalten werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat  
SRN des Herstellers: DE-MF-000005616  
Zertifikat-ID: 1000205211**

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

286629\_A210107MED\_01 vom 08.11.2022  
286629\_A210107MED\_02 vom 22.12.2024  
286629\_A212069MED\_Insufflator vom 02.05.2024  
286629\_A211037MED\_Endoscopes vom 12.10.2024

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

n/a

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
01	2023-01-05	170782063	Neue Zertifikatsvorlage
02	2024-08-08	1000169509	Aufnahme der Produkte Gasinsufflator + Silikonschläuche, Shaver System, Saug-Spülpumpen, Endoskope, Saug- & Spülinstrumente, Endoskopische Schäfte und Retraktoren / Wundsperrer