



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	1000169509
Gültig ab	2024-08-08
Gültig bis	2028-01-04
Frankfurt am Main, den	2024-08-08



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.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-000005616
Zertifikat-ID: 1000169509**

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.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

286629_A210107MED_01 vom 08.11.2022
286629_A210107MED_02 vom 22.12.2022
286629_ A213310MED_03 Standorterweiterung vom 02.08.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-01-05	170782063	Anpassung der Hausnummer und neue Zertifikatsvorlage