

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

a1 medical GmbH
Lessingstr. 50
78532 Tuttlingen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

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 der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2026-04-26
Gültig bis 2031-04-25

Registrier Nr. D1479100006
Bericht Nr. P25-00918-342036

Stuttgart, den 2026-04-14



Benannte Stelle



Produkte:

Chirurgische und mikrochirurgische Instrumente für die Ophthalmologie

Risikoklasse: I (reusable)

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I 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

D1479100002 (2021-04-26)

mit den folgenden Änderungen zu D1479100002:
Re-Zertifizierung mit neuer Laufzeit