

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Innoview GmbH
Bruckmatten 35
79356 Eichstetten
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 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-06-03
Gültig bis 2027-12-09

Registrier Nr. D1482900005
Bericht Nr. P23-01539-284765

Stuttgart, den 2024-06-03



Benannte Stelle



Produkte:

Starre Ureterorenoskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Arthroskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Bronchoskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Zystoskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Hysteroskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Laparoskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Laryngoskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Otoskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Rhinoskope/Sinuskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Starre Thorakoskope mit und ohne Arbeitskanal

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1482900003 (2023-02-28)

mit den folgenden Änderungen zu D1482900003:

Erweitert um die Produkte:

- Starre Arthroskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Bronchoskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Zystoskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Hysteroskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Laparoskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Laryngoskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Otoskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Rhinoskope/Sinuskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Thorakoskope mit und ohne Arbeitskanal
- Starre Ureterorenoskope ohne Arbeitskanal