



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

eingrichtet 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: CO₂-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 CO₂-Gas vor der Insufflation in den Körper vorwärmen, um eine Auskühlung des menschlichen Körpers durch kaltes Gas zu vermeiden.

Insufflator without integrated heating: CO₂-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:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
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