



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Z-Medical GmbH & Co. KG

Gänsäcker 38
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005471

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.	490224 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000205070
Gültig ab	2024-11-21
Gültig bis	2029-11-20
Frankfurt am Main, den	2024-11-21



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-000005471
Zertifikat-ID: 1000205070

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Wirbelsäulen Set
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4057217SPINESETAB
Zweckbestimmung:	Instrumentarium zum Einbringen der MIS Z- / SZ-Pedikelschrauben und Z-Rods für die Fixation, Rekonstruktion und Versteifung von Wirbelkörpern im Bereich der Wirbelsäule bevorzugt perkutan vorgesehen. Die Verwendung der Schrauben ist nur in nicht zervikalen Bereichen der Wirbelsäule erlaubt! Es müssen pro Segment unbedingt 4 Schrauben und 2 Stäbe verwendet werden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Schraubendreher
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4057217SCREWDRIVERXW
Zweckbestimmung:	Der Schraubendreher ist zum Einbringen verschiedener Implantate mit Hilfe des dazu gehörigen Griffes vorgesehen.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Sondennavigator
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	4057217PROBENAVIGATORXT
Zweckbestimmung:	Der Z-Medical Sondennavigator dient als Hilfsmittel zur Aufnahme und Fixation intraoperativer Miniatur-Doppler-Sonden (16MHz). Zur sicheren und optimalen Platzierung am Blutgefäß während eines operativen Eingriffes..

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

490224_A210805MED-01_vom 24.03.2023

490224_A210805MED_Wirbelsäulen Set vom 01.10.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Bei wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten ist die Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte begrenzt, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a