

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10 - 12
8280 Fürstenfeld
Österreich

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 2024-12-17
Gültig bis 2027-08-10

Registrier Nr. D4001600009
Bericht Nr. P23-01178-278062

Stuttgart, den 2024-12-17


Benannte Stelle



Produkte:

Knochenplatte, steril/unsteril

Zweckbestimmung: Osteosynthese-Implantate sind zur Stabilisierung und Fixierung von reponierten Knochenfragmenten während der natürlichen Bruchheilung bestimmt

Risikoklasse: IIb

Knochenschraube, steril/unsteril

Zweckbestimmung: Osteosynthese-Implantate sind zur Stabilisierung und Fixierung von reponierten Knochenfragmenten während der natürlichen Bruchheilung bestimmt

Risikoklasse: IIb

Knochenbohrer, unsteril

Risikoklasse: IIa

Trials, Tiefenmesslehren, Messstäbe

Risikoklasse: IIa

Schraubendreher (Einsätze), Haltehülsen für Schraubendreher

Risikoklasse: IIa

(Bohr-)Führungs-, Einführ-, Extraktions-, Schneidinstrumente, Zielinstrumente

Risikoklasse: IIa

Knochennägel, steril/unsteril

Zweckbestimmung: Osteosynthese-Implantate sind zur Stabilisierung und Fixierung von reponierten Knochenfragmenten während der natürlichen Bruchheilung bestimmt

Risikoklasse: IIb

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (zur Manipulation von Gewebe und Knochenmaterial während der Implantation und Explantation von Osteosynthese-Implantaten)

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.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D4001600006 (2023-01-12)

D4001600008 (2024-01-05)

mit den folgenden Änderungen zu D4001600008:

Umklassifizierung der Produktgruppe von Klasse Ir auf IIa:

- Schraubendreher (Einsätze), Haltehülsen f. Schraubendreher
- (Bohr-)Führungs-, Einführ-, Extraktions-, Schneidinstrumente, Zielinstrumente

Ergänzende Produktgruppe Klasse Ir:

- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (zur Manipulation von Gewebe und Knochenmaterial während der Implantation und Explantation von Osteosynthese-Implantaten)