EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

Raimund Wenzler GmbH Instrumenten-Manufaktur

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000018322
Steigäcker 22, 78582 Balgheim, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo51483-00, Rev.1 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.:51483-60-00-01

Bescheinigung gültig vom: 2026-08-28
Bescheinigung gültig bis: 2031-03-02

Vorherige Bescheinigung Nr. 51483-60-00-00, ausgestellt am 2026-03-03

Digital unterschrieben von
Stephanie Donner
Datum: 2026-08-28 14:53:58+02:00

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 51483-60-00-01

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse Ir

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ausschließlich auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

MDN 1208

- Rongeure für die Neurochirurgie und Laminektomie:

  Basic UDI-DI: 42555734RONGEURE_NEURO8D

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung: Änderung der Zertifikatslaufzeit