

# 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 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

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

Bescheinigung gültig vom: 2026-03-03

Bescheinigung gültig bis: 2030-09-07



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart  
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

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

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: n.a.