

EU- Bescheinigung gem. Art. 16(4) Verordnung (EU) 2017/745

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8
66663 Merzig
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Artikels 16(3) der Verordnung (EU) 2017/745 zur Durchführung der umseitig genannten Tätigkeiten für die aufgeführten Produkttypen eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Anforderungen erfüllt:

Artikel 16(3) der Verordnung (EU) 2017/745

des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt unter Berücksichtigung des Anhangs IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von dieser Bescheinigung erfassten Tätigkeiten und Produkttypen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab: 2023-09-27
Gültig bis: 2027-06-09

Registrier-Nr.
Bericht-Nr.

D1487100005
P23-00620-267036

Stuttgart, den 2023-09-27

A blue ink signature, appearing to be 'ML', is written over the text 'Leitung Benannte Stelle'.

Leitung Benannte Stelle

Von dieser Bescheinigung erfasste Tätigkeiten und Produkttypen:

- a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen

MDN 1102	Knochen- und Skelettimplantate
MDN 1202	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
MDN 1204	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
MDN 1206	Nichtaktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte
MDN 1208	Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
MDN 1211	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung

- b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße

MDN 1202	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
MDN 1204	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
MDN 1206	Nichtaktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte
MDN 1208	Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
MDN 1211	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung