

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

HIPP Medical AG
Wilhelmstraße 19
78600 Kolbingen
Deutschland

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 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-10-01
Gültig bis 2029-01-12

Registrier Nr. D1225500009
Bericht Nr. P22-01869-255287

Stuttgart, den 2025-10-01



Benannte Stelle



Produkte:

Titan-Pins und Mikroschrauben

Zweckbestimmung: Titan-Pins und Mini-Schrauben werden zur Fixierung von resorbierbaren und nicht resorbierbaren Membranen bei regenerativen und chirurgischen Eingriffen im Bereich der Mund-Gesichts-Kieferchirurgie verwendet

Risikoklasse: IIb

Kirschnerdrähte und Führungsdrähte, steril und unsteril

Zweckbestimmung: Temporäre Repositions- und Führungsdrähte für die OP, geschlossene Reposition und Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Fusionen der oberen und unteren Extremitäten

Risikoklasse: IIb

Knochenbohrer, Knochenfräser und Gewindebohrer, steril und unsteril

Risikoklasse: IIa

Hinweise:

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.