

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: AT-MF-000001504)

Carl Reiner GmbH

Mariannengasse 17
1090 Wien
Österreich

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

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

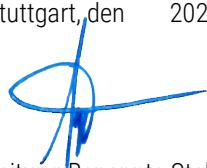
Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-04-28	Registrier Nr.	D4004100007
Gültig bis:	2027-08-03	Bewertungsbericht Nr.	P23-00057-257000

Stuttgart, den 2023-04-28

Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-098
www.zlg.de

Produkte:

Produkt: CTFS-513-000, Jet-Katheter, 1 Lumen, Länge 35cm, nicht laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-514-000, Jet-Katheter, 1 Lumen, Länge 45cm, nicht laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt:

CTFS-514-001, Jet-Katheter, 1 Lumen, Länge 45cm, laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-515-000, Jet-Katheter, 1 Lumen, Länge 45cm, nicht laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-516-001, Jet-Katheter, 1 Lumen, Länge 65cm, laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-517-000, Jet-Katheter, 1 Lumen, Länge 70cm, nicht laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-524-011, Jet-Katheter, 2 Lumen, Länge 40cm, laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-526-011, Jet-Katheter, 2 Lumen, Länge 65cm, laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-534-000, Jet-Katheter, 3 Lumen, Länge 45cm, nicht laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-544-010, Jet-Katheter, 4 Lumen, Länge 45cm, nicht laserresistent

Risikoklasse: IIa

Produkt: CTFS-546-010, Jet-Katheter, 4 Lumen, Länge 65cm, nicht laserresistent

Risikoklasse: IIa
