

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Alleima Dettingen GmbH
Paul-Lechler-Straße 14
72581 Dettingen
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 2025-10-08
Gültig bis 2028-05-04

Registrier Nr. D1201100011
Bericht Nr. P24-01724-344294

Stuttgart, den 2025-10-08



Benannte Stelle



Produkte:

Steinfänger

Risikoklasse: IIa

Führungsdrähte

Risikoklasse: IIa

Polypektomieschlingen

Zweckbestimmung: Polypektomieschlingen dienen zur endoskopischen elektrochirurgischen oder mechanischen Entfernung von Polypen und Adenomen im Gastrointestinaltrakt.

Risikoklasse: IIb

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1201100008 (2023-05-05)

D1201100009 (2023-07-21)

mit den folgenden Änderungen zu D1201100009:
Umfirmierung