



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005592

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar
gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II
erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	070894 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000301893
Gültig ab	2026-04-02
Gültig bis	2028-03-09
Frankfurt am Main, den	2026-04-02



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfl.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat SRN des Herstellers: DE-MF-000005592 Zertifikat-ID: 1000301893

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten nach Artikel 52:

Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Schneidende Instrumente
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	40630580000006743, 4063058000000173L, 4063058000000423K, 4063058000000243H, 40630580000001463Y, 4063058000000373S, 40630580000000743Y, 4063058000000894D, 406305800000019349, 4063058000000063F, 40630580000001954D, 4063058000000503J, 406305800000018142, 40630580000001173R, 40630580000001854A, 40630580000001774B, 406305800000017343RZ, 40630580000002083V
Zweckbestimmung:	Schneidende Instrumente und Zubehör sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt und können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Klemmende Instrumente
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	40630580000001874E, 40630580000001894J, 406305800000019043, 406305800000017343RZ, 406305800000018244
Zweckbestimmung:	Klemmende Instrumente und Zubehör sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt und können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Aufhaltende Instrumente
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	406305800000016646, 40630580000001994M, 40630580000000183N, 40630580000000293T, 40630580000001093S, 40630580000000713S, 406305800000006947, 40630580000000163J, 40630580000000223D, 406305800000001553Z, 406305800000017445, 406305800000009446, 406305800000017547, 40630580000000153G, 40630580000001503P, 406305800000018346
Zweckbestimmung:	Aufhaltende Instrumente und Zubehör sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt und können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Greifende Instrumente
Risikoklasse:	Ir
Basis-UDI-DI:	40630580000001803Y, 40630580000000713S, 406305800000007746, 406305800000001138, 406305800000014742, 40630580000000533Q, 4063058000000018142, 40630580000001173R, 40630580000001854A, 406305800000018346, 40630580000001774B, 406305800000017343RZ, 40630580000001784D, 406305800000018244, 40630580000000994G
Zweckbestimmung:	Greifende Instrumente und Zubehör sind für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt und können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP-Set Verwendung finden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005592
Zertifikat-ID: 1000301893

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Saugrohre
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 4063058000001864C, 4063058000001083Q
Zweckbestimmung: Die Saugrohre werden zum Absaugen von Blut und anderen Flüssigkeiten in der gesamten Körperregion eingesetzt.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

070894_A210346MED_01 vom 2023-01-27
070894_A210346MED_02 Saugrohre vom 2025-05-14

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Bei wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten ist die Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte begrenzt, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-03-10	170782209	Änderung des Zertifikat-Templates und Aufnahme des Produkts „Saugrohre“
02	2025-06-26	1000244299	Korrektur der SRN und Aufnahme der englischen Produktnamen