

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Kohler Medizintechnik GmbH**  
**Bodenseeallee 14-16**  
**78333 Stockach**  
**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 2026-01-30  
Gültig bis 2029-05-15

Registrier Nr. D1067500018  
Bericht Nr. P25-00861-340786

Stuttgart, den 2026-01-30



Benannte Stelle



## Produkte:

---

Abtragende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Abtragende und Durchtrennende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Aufhaltende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Einbringende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Haltende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Schneidende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

Untersuchende wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Risikoklasse: I (reusable)

---

## Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.