

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Elis Nordost GmbH**  
**Lindenstraße 61**  
**15517 Fürstenwalde**  
**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 2024-03-25  
Gültig bis 2028-10-28

Registrier Nr. D1064100020  
Bericht Nr. P22-01733-252842

Stuttgart, den 2024-03-25



Benannte Stelle



## Produkte:

---

Chirutex OP-Dienstleistung

Risikoklasse: I (steril)

---

## Hinweise:

Bei Produkten der Klasse I steril bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.