

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Elis West GmbH**  
**Pettenkofer Straße 23**  
**58097 Hagen**  
**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 2024-01-19  
Gültig bis 2028-06-15

Registrier Nr. D1434600009  
Bericht Nr. P22-01441-247388

Stuttgart, den 2024-01-19



Benannte Stelle



## Produkte:

---

Chirutex OP-Dienstleistung (OP-Mäntel, Patientenabdeckungen, sonstige Abdeckungen)

Die CHIRUTEX-Produkte dienen zur sterilen Abgrenzung des Operationsfeldes und dadurch dem Schutz von Patienten und Anwender vor mikrobieller Penetration

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.