EU-Qualitätsmanagement-zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Storz am Mark GmbH

Emminger Straße 39
78576 Emmingen-Liptingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005620

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

eingerichtet 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.	073007 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000276939
Gültig ab	2025-12-10
Gültig bis	2029-04-11
Frankfurt am Main, den	2025-12-10

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.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.

420.90 Version 7.0

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005620
Zertifikat-ID: 1000276939

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	**MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung:	Schneidende-Schabende-Medizinprodukte
Risikoklasse:	Klasse I (wiederaufbereitbar)
Basis-UDI-DI:	ESAM05697
Zweckbestimmung:	Chirurgische Handinstrumente zur Gewebemanipulation mit den Funktionen Schneiden, Durchtrennen, stumpfes Präparieren, abtragen und komprimieren von Gewebe oder anderen Materialien. In der Regel handelt es sich dabei um Gewebeteile wie Weichgewebe, Knochenmaterial, Knorpel Dentin oder anderen Gewebearten oder trennfähiges Material. Chirurgisch Invasive, wiederverwendbare Produkte zur vorübergehenden Anwendung

Produktkategorie:	**MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung:	Fassende-Klemmende-Medizinprodukte
Risikoklasse:	Klasse I (wiederaufbereitbar)
Basis-UDI-DI:	ESAM06496
Zweckbestimmung:	Chirurgische Handinstrumente zur Gewebemanipulation mit den Funktionen Fassen und Festhalten von Gewebe mit und ohne Sperrfunktion sowie dem Halten von Nadeln, Tupfer und anderen Hilfsstoffen für chirurgische Eingriffe. Chirurgisch invasive, wiederverwendbare Produkte zur vorübergehenden Anwendung.

Produktkategorie:	**MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung:	Hilfsprodukte
Risikoklasse:	Klasse I (wiederaufbereitbar)
Basis-UDI-DI:	ESAM0068Q
Zweckbestimmung:	Chirurgische Handinstrumente und Produkte die zur Bearbeitung von Gewebeproben außerhalt des Körpers eingesetzt werden bzw. als Assistenzinstrumente dienen.

Produktkategorie:	**MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung:	Rotierende Instrumente
Risikoklasse:	Klasse IIa
Basis-UDI-DI:	++ESAM0508T ++ESAM0528X
Zweckbestimmung:	Wiederverwendbare rotierende Instrumente wie Pilotbohrer, Trepanbohrer und Schleimhautstanzen werden in Verbindung mit einem kompatiblen, dentalen Antriebssystem eingesetzt und dienen der spanenden bzw. schneidenden Aufweitung von Knochen- bzw. Weichgewebe.

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005620
Zertifikat-ID: 1000276939

Produktkategorie:	**MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung:	Sauginstrumente
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	++ESAM03793
Zweckbestimmung:	Der Verwendungszweck der Sauginstrumente ist das Absaugen von Sekret, Blut und anderen Flüssigkeiten, sowie kleinen Gewebefragmenten aus der Mundhöhle sowie dem OP-Bereich im Verlaufe von invasiven und chirurgisch-invasiven Eingriffen. Sie sind zum Anschluss an aktive Saugpumpen der Risikoklasse IIa über eine flexible Schlauchverbindung vorgesehen. Sie werden von Zahnärzten, Dental- und Kieferchirurgen bzw. deren Assistenzpersonal im Verlauf von vorübergehenden Eingriffen eingesetzt.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:
073007_ A211569MED_01 vom 27.01.2023
073007_ A211569MED_02 Fassende-Klemmende-Medizinprodukte vom 10.04.2024
073007_A213900MED_03 Rotierende Instrumente vom 12.09.2025

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	2024-04-12	1000173600	SRN Nummer wurde geändert
02	2025-02-20	1000216273	Aufnahme des Produktes „Rotierende Instrumente“
03	2025-11-06	1000265840	Aufnahme des Produktes „Sauginstrumente“ und Korrektur der Zweckbestimmung zu PHA-03 Rotierende Instrumente