

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG
Englerstraße 3
77652 Offenburg
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 2024-02-16
Gültig bis 2028-04-12

Registrier Nr. D1182200009
Bericht Nr. P23-01230-290972

Stuttgart, den 2024-02-16


Benannte Stelle



Produkte:

MEIKO TOPIC 10
MEIKO TOPIC 20
MEIKO TOPIC 40

Risikoklasse: IIa

MEIKO TopLine 10
MEIKO TopLine 20
MEIKO TopLine 30
MEIKO TopLine 40

Risikoklasse: IIa

MEIKO TopLine 10 Typ M2
MEIKO TopLine 20 Typ M2
MEIKO TopLine 30 Typ M2
MEIKO TopLine 40 Typ M2

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1182200008 vom 2023-08-21 mit folgenden Änderungen:
Eingeschränkt um "MEIKO TopLine 40E"