



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Innovations Medical GmbH

Badstraße 11
78532 Tuttlingen
Deutschland

SRN: DE-MF-000005514

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

eingrichtet 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.	516168 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169820
Gültig ab	2024-10-31
Gültig bis	2027-01-06
Frankfurt am Main, den	2024-10-31



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



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 dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005514
Zertifikat-ID: 1000169820

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN 1102/A - Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate - Fest**
Produktbezeichnung: Interne Fixationssysteme der oberen Extremitäten inkl. Klavikula (Implantatplatten)
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 4065819IP1000JB
Zweckbestimmung: Die Implantate dienen der temporären Versorgung zur Osteosynthese

Produktkategorie: **MDN 1102/A - Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate - Fest**
Produktbezeichnung: Interne Fixationssysteme der oberen Extremitäten inkl. Klavikula (Implantatschrauben)
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 4065819IS1000KC
Zweckbestimmung: Die Implantate dienen der temporären Versorgung zur Osteosynthese

Produktkategorie: **MDN 1102/A - Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate - Fest**
Produktbezeichnung: Interne Fixationssysteme der unteren Extremitäten (Implantatplatten)
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 4065819IP1000JB
Zweckbestimmung: Die Implantate dienen der temporären Versorgung zur Osteosynthese

Produktkategorie: **MDN 1102/A - Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate - Fest**
Produktbezeichnung: Interne Fixationssysteme der unteren Extremitäten (Implantatschrauben)
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 4065819IS1000KC
Zweckbestimmung: Die Implantate dienen der temporären Versorgung zur Osteosynthese



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005514
Zertifikat-ID: 1000169820**

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

516168_A208710MED_bericht_S2_b.docx vom 29.11.2021

516168_Bericht_Akte_007_V4 vom 18.12.2021

516168_Bericht_Akte_008_V3 vom 15.02.2022

516168 A212544MED MDR2017Q vom 03.09.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2022-01-07	170776455	Aufnahme des Produkts "Interne Fixationssysteme der unteren Extremitäten"
02	2022-03-24	170779604	Neue Zertifikatsvorlage