



# EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Innovations Medical GmbH

Badstraße 11  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen gemäß

### Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745

**KONFORMITÄTBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS  
UND EINER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION**

bezüglich der im Anhang aufgeführten Medizinprodukte erfüllt:

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten mit Messfunktion oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, ist die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren jedoch begrenzt: bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen; bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen; bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. DE-MF-000005514  
Zertifikat-ID 170779604  
Vorherige Zertifikat-ID 170776455  
Gültig ab 2022-03-24  
Gültig bis 2027-01-06  
Frankfurt am Main, den 2022-03-24



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

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745  
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**



**Anhang zur EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: DE-MF-000005514**  
**Zertifikat-ID: 170779604**  
**Gültig ab: 2022-03-24**



**Innovations Medical GmbH**

Badstraße 11  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

Produktbezeichnung	Risikoklasse	Zweckbestimmung
Interne Fixationssysteme der oberen und unteren Extremitäten inkl. Klavikula (Implantatplatten und -schrauben)	IIb	Die Implantate dienen der temporären Versorgung zur Osteosynthese

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen (z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte):  
516168\_A208710MED\_bericht\_S2\_b.docx vom 29.11.2021

Verweise auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte erforderlich sind:  
n/a