

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Getsch + Hiller Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 20
78532 Tuttlingen-Nendingen
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 2026-05-08
Gültig bis 2029-10-24

Registrier Nr. D1170000004
Bericht Nr. P23-01000-357070

Stuttgart, den 2026-05-08



Benannte Stelle



Produkte:

Fasszangen, Scheren inklusive zugehöriger Schäfte und Peek-Handgriffe für die Laparoskopie mit HF-Anschluss

Zweckbestimmung: Die zerlegbaren Laparoskopieinstrumente mit HF-Anschluss der Firma Getsch + Hiller Medizintechnik GmbH sind für den Einsatz von monopolem HF-Strom bestimmt.

Je nach Arbeitseinsatz dienen die mikrochirurgischen Laparoskopie-Fasszangen (MIC-Instrumente) mit HF-Anschluss zum Fassen, Präparieren von Gewebe, Organen und Gefäßen. Laparoskopie-Scheren mit HF-Anschluss dienen zum Schneiden von Gewebe, Organen und Gefäßen. Beim Einsatz von HF-Strom dienen die Instrumente dem Präparieren und gleichzeitigen koagulieren von Gewebe und Gefäßen.

Risikoklasse: IIb
