

# EU-Qualitätssicherungsbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland  
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000005842)

C. Bruno Bayha GmbH

Dr. Karl-Storz-Straße 14  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs XI, Teil A, Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 in der Herstellung und Endkontrolle der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

## Anhang XI – Teil A (Produktionsqualitätssicherung)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang XI, Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

Die Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-06-12	Registrier Nr.	D1495700002
Gültig bis:	2028-05-23	Bewertungsbericht Nr.	P21-01380-213705

Stuttgart, den 2023-06-12



Leitung Benannte Stelle



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

www.zflg.de

BS-MDR-098

## Produkte:

Produkt: Sterile BAYHA-Skalpellklingen

Risikoklasse: IIa

---

Produkt: BAYHA-Skalpellgriffe, wiederaufbereitbar

Risikoklasse: I (reusable)

---

## Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I (Klasse I reusable) bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.