

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Risa GmbH
Industriestraße 7
78234 Engen
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 2025-09-30
Gültig bis 2029-06-17

Registrier Nr. D1084100035
Bericht Nr. P24-01701-340000

Stuttgart, den 2025-09-30



Benannte Stelle



Produkte:

Sägeblätter für die Orthopädie

Risikoklasse: IIa

Knochenbohrer und -fräser

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung
D1084100033 (2024-07-11)

mit den folgenden Änderungen zu D1084100033:
Ergänzt um die Produkte "Sägeblätter für die Orthopädie"