

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH**  
**Kreuzstraße 5**  
**78532 Tuttlingen**  
**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 2026-03-09  
Gültig bis 2030-02-27

Registrier Nr. D1470100006  
Bericht Nr. P24-00923-304026

Stuttgart, den 2026-03-09



Benannte Stelle



## Produkte:

---

Wiederverwendbare chirurgische Augeninstrumente, manipulieren-greifen-sperrend, spülen-saugend, schneiden, schaben, spalten sowie trennen

Risikoklasse: I (reusable)

---

Wiederverwendbare chirurgische Augeninstrumente mit Messfunktion zu schneiden, schaben, spalten sowie trennen

Risikoklasse: I (reusable, Messfunktion)

---

## Hinweise:

Bei Produkten der Klasse I mit Messfunktion bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I 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.