



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

**RUDOLF**

## RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Zollerstrasse 1  
78567 Fridingen  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem 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 Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

### Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Nicht-aktive Instrumente (MD 0106), Nicht-aktive Skelettimplantate (MD 0202),  
Aktive Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte (MD 1104) gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 492576 MR2  
Zertifikat-ID 170769709  
Gültig ab 2020-04-14  
Gültig bis 2023-11-20  
Frankfurt am Main, den 2020-04-14

### 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 Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 492576 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170769709**  
**Gültig ab: 2020-04-14**



## **RUDOLF Medical GmbH + Co. KG**

Zollerstrasse 1  
78567 Fridingen  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>Klasse</b>
	Saug-/Spülgeräte für die Minimal Invasive Chirurgie	Ila
	CO2-Insufflatoren für die Laparoskopie und Hysteroskopie	Ila
	Spülgeräte für die Arthroskopie	Ila
	Arthroskopie-Instrumente	Ila
	Starre Endoskope für die Arthroskopie, Hysteroskopie, Zystoskopie, Resektoskopie, Nephroskopie, Uretero-Renoskopie, Laparoskopie, Thorakoskopie, Sinuskopie, Otoskopie, Neuro-Endoskopie, Ventrikuloskopie und Mikro-Dissektomie	Ila
	Sägeblätter Knochenchirurgie	Ila
	Selbsthaltende Retraktoren	Ila
	Endoskopschäfte / Trokarhülsen	Ila
Implantate für die Orthopädie und Traumatologie:	Bohrdraht, Kirschner Knochennägel, Steinmann	Ilb Ilb
HF-Geräte, HF-Instrumente, für die offene und minimal invasive Chirurgie:	Elektrodenhalter Neutralelektroden Biopsiezangen Arbeitselektroden HF-Generator und Fußschalter Bipolare / Monopolare Scheren Bipolare / Monopolare Pinzetten Saug- / Spülinstrumente Resektoskop Schlingeninstrumente Körbchen, Steinfänger	Ilb Ilb Ilb Ilb Ilb Ilb Ilb Ilb Ilb Ilb Ilb