



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Burghof 14
51491 Overath
Deutschland

SRN: DE-MF-000006647

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 **Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer** **Bewertung der Technischen Dokumentation**

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	056411 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000202177
Gültig ab	2024-11-07
Gültig bis	2029-10-08
Frankfurt am Main, den	2024-11-07



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000006647
Zertifikat-ID: 1000202177

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN 1104 - Nicht aktive Weichteil- und sonstige Implantate**
Produktbezeichnung: Lid-Implantat
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 425038189A0101QY
Zweckbestimmung: Wiederherstellung des dynamischen Lidschlusses bei paralytischem Lagophthalmus infolge Fazialisparese.

Produktkategorie: **MDN 1203 - Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente**
Produktbezeichnung: Ballonkatheter für die Tuba Eustachii (TubaVent®, TubaVent® wide)
Risikoklasse: Is
Basis-UDI-DI: 425038188C0101R9
Zweckbestimmung: Produkt zur Dilatation der Tuba Eustachii bei Vorliegen einer obstruktiven Tubendysfunktion für den HNO-Bereich bzw. die Kopf- und Halschirurgie.

Produktkategorie: **MDN 1203 - Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente**
Produktbezeichnung: Ballonkatheter für die Tuba Eustachii (TubaVent® short, TubaVent® short wide)
Risikoklasse: Is
Basis-UDI-DI: 425038188C0201RE
Zweckbestimmung: Produkt zur Dilatation der Tuba Eustachii bei Vorliegen einer obstruktiven Tubendysfunktion für den HNO-Bereich bzw. die Kopf- und Halschirurgie.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

056411_A211080MED_01 vom 14.08.2023
056411_A211080MED_ Lid-Implantat vom 17.09.2024
056411_A215419MED TubaVent® Familie vom 12.10.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, ist die Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte begrenzt, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2024-10-09	1000120361	Aufnahme der TubaVent® Familie