



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Max Stäubli AG

Spätzstrasse 14
8810 Horgen
Schweiz

SRN: CH-MF-000013911

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

eingrichtet 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 Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im
Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klassen IIa, IIb oder III ist eine
ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	549410 MDR2017Q
Zertifikat-ID	170782451
Gültig ab	2023-06-30
Gültig bis	2028-06-29
Frankfurt am Main, den	2023-06-30



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

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



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 dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: CH-MF-000013911
Zertifikat-ID: 170782451**

EU Bevollmächtigter des Herstellers:

MED-RAS GmbH

Eichenallee 8
211521 Wohltorf
Deutschland

SRN: DE-AR-000006211

Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:

Produktkategorie: **MDN 1202 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten**

Risikoklasse: Is

Zweckbestimmung: Das Katheterventil (KV) dient zum Verschliessen von gelegten Blasenkatetern. Es wird auf den Katheterschlauch aufgeschoben und ermöglicht dem Patienten so ein selbstbestimmtes, kontrolliertes Entleeren der Blase (Miktion). Die Anwendung findet ausserhalb des menschlichen Körpers statt.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

549410_A211709MED_01 vom 26.03.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

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

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	n/a	n/a	n/a