

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Blazejewski MEDI-TECH GmbH**  
**Rheinstraße 1**  
**79350 Sexau**  
**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 2025-08-12  
Gültig bis 2030-04-23

Registrier Nr. D1038900030  
Bericht Nr. P24-00315-292900

Stuttgart, den 2025-08-12



Benannte Stelle



## Produkte:

---

Starre Endoskope mit und ohne Arbeitskanal:  
Arthroskop, Diskektomiesystem, Hysteroskop, Laparoskop, Nephroskop, Ureterorenoskop,  
Zystoskop, Urogenitale Endoskope

Risikoklasse: IIa

---