

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Erbe Vision 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 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2026-09-01
Gültig bis 2028-05-21

Registrier Nr. D1192000035
Bericht Nr. P26-00591-371167

Stuttgart, den 2026-08-21



Benannte Stelle



Produkte:

Laparoscope with and without working channel

Risikoklasse: IIa

Hysteroscope without working channel

Risikoklasse: IIa

Hysteroscopy sleeves

Risikoklasse: IIa

Cystoscope with and without working channel

Risikoklasse: IIa

Endoscopes for disectomy with working channel

Risikoklasse: IIa

Genitourinary endoscope with working channel

Risikoklasse: IIa

Arthroscope without working channel

Risikoklasse: IIa

Nephroscope with working channel

Risikoklasse: IIa

Ureterorenoscope with working channel

Risikoklasse: IIa

Cystoscopy and Urethroscopy sheaths and working element

Risikoklasse: IIa

Urethrotomy instruments - sleeves and guide tube

Risikoklasse: IIa

Lithotripsy instruments - sheath and telescope bridge

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1192000026 (2023-11-20)
D1192000030 (2025-12-18)
D1192000031 (2026-06-11)
D1192000034 (2026-08-21)

mit den folgenden Änderungen zu D1192000034:
Ergänzt um die folgenden Produkte von Blazejewski Meditech:
Endoscopes for disectomy with working channel
Genitourinary endoscope with working channel
Arthroscope without working channel
Nephroscope with working channel
Ureterorenoscope with working channel

Änderung der Bezeichnung der folgenden Produktgruppe:
Sleeves- Hysteroscopy system zu Hysteroscopy sleeves
Cystoscope zu Cystoscope with and without working channel
Hysteroscope zu Hysteroscope without working channel
Laparoscope zu Laparoscope with and without working channel

Korrektur der Lithiotripsy instruments - sheath and telescope bridge zu Lithotripsy instruments - sheath and telescope bridge