

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Robert Helwig GmbH
Zum Technologiepark 6
15711 Königs Wusterhausen
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 2025-05-23
Gültig bis 2030-05-22

Registrier Nr. D1514800003
Bericht Nr. P23-01202-278515

Stuttgart, den 2025-05-23



Benannte Stelle



Produkte:

Unsterile Injektions-, Saug- und Spülkanülen aus Metall

Risikoklasse: IIa
