

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

Joline GmbH & Co. KG

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000005494

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50565-00.

EU-Bescheinigung Nr.: 50565-60-01

Bescheinigung gültig von: 2023-06-30

Bescheinigung gültig bis: 2025-11-29

Vorherige Bescheinigung Nr. 50565-60-00, gültig von 2020-11-30 bis 2023-06-29

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung: Ergänzung SRN-Nr., Referenzierung CNo



K. Leicht

Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-06-30

Benannte Stelle Kennnummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

BS-MDR-092

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50565-60-01

gültig vom 2023-06-30 bis 2025-11-29

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2023-09-20

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse Is

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ausschließlich auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

- MDN 1202 (nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten)
 - Miniklemme, Basis-UDI-DI: 42502039109901464
- MDN 1208 (nicht-aktive, nicht-implantierbare Instrumente)
 - Mixer, Basis-UDI-DI: 42502039 2011000 ZP

Klasse III

- MDN 1208 (nicht-aktive, nicht-implantierbare Instrumente)
 - Biopsiezange Knipsa, Basis-UDI-DI: 42502039 8020000 54

Für das erstmalige Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III, welche von diesem Zertifikat erfasst werden, ist eine EU-Bescheinigung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel II erforderlich.



K. Leicht

Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-09-20

Benannte Stelle Kennnummer: 0124