

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH bescheinigt, dass der Hersteller

HGV-Verbandstoffe GmbH Bahnhofstraße 2 31698 Lindhorst Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10, Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eingerichtet, dokumentiert und umgesetzt hat. Einzelheiten zu den vom Qualitätsmanagementsystem erfassten Produktkategorien sind auf der/den folgenden Seite(n) beschrieben. Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Anhang IX, Kapitel I und III durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen. Das Ergebnis der Bewertung, Hinweise auf durchgeführte Untersuchungen, einschlägige gemeinsame Spezifikationen und Prüfberichte sind in dem nachstehend genannten Bericht zusammengefasst. Der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wurde die Bewertung der technischen Dokumentation für repräsentativ ausgewählte Produkte beigefügt.

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung und seiner regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3. Bei Produkten der Klassen IIb und IIa umfasst die Überwachungsbewertung auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für das/die betreffende(n) Produkt(e) auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben.

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der benannten Stelle auf den Produkten angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten der Klasse IIb ist eine zusätzliche EU-Bescheinigung zur Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN):	DE-MF-000007886
Bevollmächtigter:	siehe Abschnitt 1
Beschränkungen und Bedingungen:	siehe Abschnitt 2
Produktliste, Risikoklassifizierung und Details:	siehe Abschnitt 3
Änderungshistorie der Bescheinigung:	siehe Abschnitt 4

Nummer der Bescheinigung:	44 911 220468	Gültig ab:	2025-12-04
Zertifizierungsentscheidung Nr.:	3540 0286	Gültig bis:	2030-12-03
		Erstausgabe:	2025-12-04
		Ausgabedatum:	2025-12-04
		Edition:	1

B. Hoy

TÜV NORD CERT GmbH ist eine Benannte Stelle mit der Kennnummer 0044

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 220468

Abschnitt 1, Bevollmächtigter

Name des Unternehmens:	N/A
Straße, Nr.:	--
Postleitzahl, Stadt:	--
Land:	--

Abschnitt 2, Beschränkungen und Bedingungen

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist abhängig von:	N/A
und den folgenden Bedingungen:	Keine
und / oder ist auf Folgendes beschränkt:	N/A



EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 220468

Abschnitt 3, Produktliste, Risikoklassifizierung und Details

KLASSE III

Generische Produktgruppe (EMDN):	M0202030101 DEVICES FOR GENERAL AND SPECIALIST DRESSINGS NON-WOVEN GAUZE PADS, WITHOUT X-RAY DETECTABLE THREAD, STERILE
TD Bewertungsbericht Nr.:	3533 2945
Basic UDI-DI: ++B819NeurotupferM3	Produkte oder Produktgruppen: Neurotupfer
Bestimmungsgemäße Verwendung:	Ausschließlich zur kurzzeitigen Anwendung bei allen neurochirurgischen Eingriffen am Schädel und am Rückenmark

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 220468

Abschnitt 4, Änderungshistorie der Bescheinigung

Edition	Datum	Grund für die Revision	Zertifizierungs- entscheidung Nr.
1	2025-12-04	Erstzertifizierung	ZA 3540 0286

