

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



BEMA GmbH + Co. KG
Endochirurgische Instrumente
Rudolf-Diesel-Straße 12
78576 Emmingen
Deutschland

im Geltungsbereich

Herstellung und Vertrieb von
wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten für die
Endoskopie und HF-Chirurgie

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2021-11-12
Gültig bis	2024-11-11
Registrier-Nr.	D1031600015
Bericht-Nr.	P21-01238-211536
Stuttgart, den	2021-10-14


Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



BEMA GmbH + Co. KG
Endochirurgische Instrumente
Rudolf-Diesel-Straße 12
78576 Emmingen
Germany

for the scope

**production and distribution of
reusable surgical instruments for endoscopy and HF-surgery**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2021-11-12
Valid until	2024-11-11
Registration no.	D1031600015
Report no.	P21-01238-211536
Stuttgart	2021-10-14


Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only