

# ZERTIFIKAT



## EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

**Richard Wolf GmbH**

### Zertifizierter Bereich:

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von Systemen, aktiven Medizinprodukten (steril, nicht-steril) und nicht-aktiven Medizinprodukten (steril, nicht-steril) für die Humanmedizin in der Diagnose und Therapie folgender minimal-invasiver und nicht-invasiver Disziplinen:

- Viszeralchirurgie
- Gynäkologie
- Pneumologie/Thoraxchirurgie
- Urologie
- Orthopädie
- Proktologie
- Wirbelsäulenchirurgie
- Extrakorporale Stoßwellentherapie und Stoßwellenlithotripsie

unter Verwendung folgender Geräte:

- Elektrochirurgische Generatoren und Instrumente
- Motorantriebsgeräte
- Bildgebungsgeräte
- Beleuchtungsgeräte
- Insufflatoren und Instrumente
- Pumpen
- Gerätewagen
- Absaug-/Spülinstrumente (steril/nicht steril)
- Zielgeräte für die Orthopädie
- Zugangsinstrumente (steril/nicht-steril)
- Endoskope, flexibel/starr (steril/nicht-steril)
- Nahtinstrumente
- Manuelle chirurgische Instrumente (steril/nicht-steril)
- Lasergeräte und Instrumente
- Systeme/Geräte für die extrakorporale Stoßwellen-Lithotripsie (ESWL)
- Geräte für extrakorporale Stoßwellen-Therapie (ESWT)
- Software zur Medizingerätesteuerung, Datenspeicherung, Datenmanagement und Daten-Routing

Zertifikats-Registrier-Nr.: 50593-21-01 gültig vom 2024-11-29 bis 2027-11-28

# Zertifikat Nr. 50593-21-01



## Fortsetzung zertifizierter Bereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von nicht-aktiven Implantaten für die Transanale Endoskopische Mikrochirurgie und nicht-aktiver Produkte für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung, Pflege, Lagerung und Transport

- Nicht-aktive Implantate und Applikatoren
- Produkte für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung, Pflege, Aufbereitung, Lagerung und Transport

## Zertifizierter Standort:

Pforzheimer Str. 32, 75438 Knittlingen, Deutschland  
(weitere Standorte siehe Anhang)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50593-R5-00 erbracht.

Zertifikats-Registrier-Nr.: 50593-21-01\_DE  
Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2024-11-28

Zertifikat gültig vom: 2024-11-29  
Zertifikat gültig bis: 2027-11-28

  
Markus Kopf  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-11-25



# Anhang zum Zertifikat Nr. 50593-21-01

gültig vom 2024-11-29 bis 2027-11-28

Die folgenden Standorte/Firmen fallen unter das o.g. Zertifikat:

	Zentrale	Zertifizierter Standort	Zertifizierter Bereich
	Richard Wolf GmbH	Pforzheimer Str. 32 75438 Knittlingen Deutschland	siehe Seite 1
	<b>an den folgenden Standorten/bei den Firmen an den folgenden Standorten</b>		<b>Zertifizierte Bereiche</b>
1.		Reuchlinstr. 10-11 10553 Berlin Deutschland	Herstellung von flexiblen und starren Endoskopen

  
Markus Kopf  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-11-25