

# EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland  
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Philipp Kirsch GmbH

Im Lossenfeld 14  
77731 Willstätt  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

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 besteht aus 3 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2022-03-28	Registrier Nr.	D1423300013
Gültig bis:	2027-03-27	Bewertungsbericht Nr.	210610

Stuttgart, den 2022-03-28

Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zfg.de  
BS-MDR-098

## Produkte:

Produkt: BL 100 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: BL 176 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: BL 300 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: BL 520 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: BL 720 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: BL 300 ULTIMATE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: BL 520 ULTIMATE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: BL 720 ULTIMATE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 178 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 180 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 330 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 530 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 650 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 730 PRO-ACTIVE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 330 ULTIMATE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 530 ULTIMATE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---

Produkt: FROSTER BL 730 ULTIMATE

Risikoklasse: IIa - nicht implantierbar

---