



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Theodor Labarre Werkstätte für Silberchirurgische Instrumente GmbH

Robert-Bosch-Straße 17/4
73117 Wangen
Deutschland

SRN: DE-MF-000011889

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar
gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II
erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	057548 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169466
Gültig ab	2024-07-11
Gültig bis	2028-07-05
Frankfurt am Main, den	2924-07-11



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat SRN des Herstellers: DE-MF-000011889 Zertifikat-ID: 1000169466

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN 1208 Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Tracheostomakanülen aus Silber, PUR und Silikon
Risikoklasse: IIb
Basis-UDI-DI: 4260741290KANUELENRT
Zweckbestimmung: Tracheostomakanülen sind Atmungshilfen für kehlkopfoperierte Menschen zur Kompensierung der Behinderung und zur Ermöglichung von Therapien und zur Atmungsunterstützung. Sie sind für den Einsatz an abgeheilten Stomas bestimmt.

Produktkategorie: **MDN 1208 Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Zubehör (Adapter) für Tracheostomakanülen mit O2 Anschluss
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 42607412917VentilO2LL
Zweckbestimmung: Adapter dienen als Aufsatz auf die Innenkanülen der Tracheostomakanülensets, um den Anschluss entweder eines HME-Filters oder einer künstlichen Nase zu ermöglichen. Durch den zusätzlich angebrachten Nippel kann dann dem Patienten O2 durch Aufstecken eines Schlauchs mit Verbindung zu einem O2 liefernden Gerät zur Atmungsunterstützung beim Einatmen zugeführt werden.

Produktkategorie: **MDN 1208 Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Zubehör (Sprechventil) für Tracheostomakanülen mit O2 Anschluss
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 42607412917AdapterO27N
Zweckbestimmung: Sprechventile dienen als Aufsatz auf die Innenkanülen der Tracheostomakanülensets, um beim Ausatmen durch Blockieren der Kanüle die Atemluft über die Stimmbänder bzw. ein Stimmprothesen umzuleiten, damit dem Patienten wieder eine Sprechfunktion ermöglicht wird. Durch den zusätzlich angebrachten Nippel kann dann dem Patienten O2 durch Aufstecken eines Schlauchs mit Verbindung zu einem O2 liefernden Gerät zur Atmungsunterstützung beim Einatmen zugeführt werden.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

057548_A211516MED_01 vom 31.03.2023

057548_A211516MED_02 vom 31.05.2023

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-07-06	1000127411	Änderung der Zertifikatsvorlage