



EU-Qualitätsmanagement-zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

LIGAMED medical Produkte GmbH

Pfannenstielstraße 2
90556 Cadolzburg
Deutschland

SRN: DE-MF-000008106

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.	225635 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169501
Gültig ab	2024-07-24
Gültig bis	2027-06-12
Frankfurt am Main, den	2024-07-24



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.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-00008106
Zertifikat-ID: 1000169501

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1204 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
Produktbezeichnung:	Ligasano
Risikoklasse:	IIB
Basis-UDI-DI:	PP30215WEI153ST37 PP30215WEI150UST79 PP30215RETICULATED.ST05 PP30215RETICULATED.UST17 PP30215WEI.RETIC.ST67 PP30215WEI.RETIC.UST06 PP30215WEI.ST.WEI.UST74
Zweckbestimmung:	Förderung der Wundheilung in der sterilen Anwendung durch Reinigen, Abdecken oder Ausfüllen von Wunden oder in der unsterilen Anwendung als Sekundärverband (ohne Wundkontakt) bei der Wundbehandlung oder in der Wundbegleitbehandlung, z.B. zur Druckentlastung, oder präventiv als Druck- und Reibungsschutz.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

225635_A209619MED_01 vom 06.05.2022
225635_A209619MED_Ligasano vom 18.05.2022

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:
n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2022-06-13	170778745	Änderung der Zertifikatsvorlage