

Bescheinigung EU-Qualitätsmanagementsystem gemäß Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Berlin, 21.07.2026

Seite 1/2

Der Organisation

KODRA GmbH & Co.KG

Bruno-Jacoby-Weg 9, 70597 Stuttgart
SRN: DE-MF-000024156

wird bescheinigt ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IX, Kapitel I und III zur Konformitätsbewertung der folgend gelisteten Produkte bzw. Produktkategorien eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit, Berichtsnummer B-24-009-S-EZ wurde der Nachweis erbracht, dass die Anforderungen des Anhangs IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Die CE-Kennzeichnung der Benannten Stelle, notifiziert unter der Nr. **0633**, darf bei Einhaltung der zutreffenden EU-Verordnung angebracht werden.

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist an die Aufrechterhaltung einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2021 (EN ISO 13485:2016, AC:2018, A11:2021-12) bei der Berlin Cert GmbH gebunden.

Gültig ab 22.07.2026 bis 21.07.2031



Peter Diesing

Bevollmächtigter, 21.07.2026



The scope of validity of certificate no. Z-24-009-B-IX for the organization

KODRA GmbH & Co.KG

covers the following products:

Produkt / Produktkategorie	Basis-UDI-DI	Risikoklasse
Steckbeckenspülapparat Typ: wls-VH	426238531VHSP	Ila
Steckbeckenspülapparat Typ: we-VH	426238531VHSP	Ila
Steckbeckenspülapparat Typ: ec-VH	426238531VHSP	Ila
Steckbecken-Spülapparat Typ: mc-VH	426238531VHSP	Ila

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

TDAR vom 24.11.2025

CEAR vom 26.01.2026


Peter Diesing

Bevollmächtigter, 21.07.2026