



# EU-Qualitätsmanagement-zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Stockert GmbH

Bötzinger Straße 31  
79111 Freiburg  
Deutschland

SRN: DE-MF-000006981

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.	288842 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000184049
Gültig ab	2024-07-03
Gültig bis	2028-11-01
Frankfurt am Main, den	2024-07-03



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zflg.de](http://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 der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat  
SRN des Herstellers: DE-MF-000006981  
Zertifikat-ID: 1000184049**

**Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:**

Produktkategorie: **MDA 0305 - Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung**

Produktbezeichnung: Stimuplex® HNS 12

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: 426016637020703200132

Zweckbestimmung: Nervenstimulator ist für die Lokalisierung von Nerven bestimmt.

Produktkategorie: **MDN 1202 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten**

Produktbezeichnung: G4-Tubing

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: 4260166370106041001ZT

Zweckbestimmung: Der Schlauch ist für die Verwendung mit der G4-Pumpe bestimmt, um eine Spüllösung in gekühlte Katheter zu geben.

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

288842\_A211310MED\_01 vom 26.10.2023

288842\_A211310MED\_02 vom 21.06.2023

288842\_A212967MED\_03 G4-Tubing vom 24.06.2024

**Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:**

n/a

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-11-02	170782314	Neue Zertifikatsvorlage
02	2024-05-08	1000169513	Produktaufnahme G4-Tubing