



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Ondal Medical Systems GmbH

Wellastraße 6  
36088 Hünfeld  
Deutschland

SRN: DE-MF-000000203

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.	001464 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000169456
Gültig ab	2024-06-27
Gültig bis	2028-02-22
Frankfurt am Main, den	2024-06-27



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-00000203**  
**Zertifikat-ID: 1000169456**

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

Produktkategorie:	<b>MDA 0316 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile</b>
Produktbezeichnung:	Ceiling Unit M20 w/MediBoom Ceiling Unit M20 w/MediLift Ceiling Unit M20 w/VALIA X
Risikoklasse:	IIB
Basis-UDI-DI:	4061591000790S9
Zweckbestimmung:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Die Ceiling Unit M20 ist eine medizinische Versorgungseinheit, sie ist bestimmt für:<ul style="list-style-type: none"><li>– den Einsatz im OP, in der Intensiv-mezizin und im medizinischen Umfeld.</li><li>– das Tragen und einfache Positionieren von medizinischen Geräten im Raum</li><li>– das Durchleiten und die Entnahme von medizinischen Gasen, Vakuum und Druckluft, sowie Elektrizität und Daten.</li><li>– die Versorgung von medizinischen Geräten mit den genannten Medien, insbesondere aber nicht ausschließlich Anästhesiegeräte, Herz-Lungen-Maschinen, Beatmungsgeräte oder endoskopische und chirurgische Gerätewagen.</li><li>– die indirekte Beleuchtung der Arbeitsumgebung mithilfe eines LED-Lichts (optional).</li></ul></li><li>• Das Produkt ist für Dauerbetrieb geeignet.</li></ul>
Produktkategorie:	<b>MDA 0316 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile</b>
Produktbezeichnung:	MediSpace
Risikoklasse:	IIB
Basis-UDI-DI:	4061591000462RM
Zweckbestimmung:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der MediSpace ist eine medizinische Versorgungseinheit, sie ist bestimmt für:<ul style="list-style-type: none"><li>– den Einsatz im OP, in der Intensiv-mezizin und im medizinischen Umfeld.</li><li>– das Durchleiten und die Entnahme von medizinischen Gasen, Vakuum und Druckluft, sowie Elektrizität und Daten.</li><li>– die Versorgung von medizinischen Geräten mit den genannten Medien, insbesondere aber nicht ausschließlich Anästhesiegeräte, Herz-Lungen-Maschinen, Beatmungsgeräte oder endoskopische und chirurgische Gerätewagen</li><li>– die indirekte Beleuchtung der Arbeitsumgebung mithilfe eines LED-Lichts (optional).</li></ul></li><li>• Das Produkt ist für Dauerbetrieb geeignet.</li></ul>



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-000000203**  
**Zertifikat-ID: 1000169456**

Produktkategorie:	<b>MDA 0316 - Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile</b>
Produktbezeichnung:	Versorgungskonsole / Service Head M6
Risikoklasse:	I Ib
Basis-UDI-DI:	4061591000431RA
Zweckbestimmung:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Die Versorgungskonsole M6 (EN: Service Head M6) ist eine medizinische Versorgungseinheit sie ist bestimmt für:<ul style="list-style-type: none"><li>- den Einsatz im OP, in der Intensiv-medicin und im medizinischen Umfeld.</li><li>- das Tragen und einfache Positionieren von medizinischen Geräten im Raum</li><li>- das Durchleiten und die Entnahme von medizinischen Gasen, Vakuum und Druckluft, sowie Elektrizität und Daten.</li><li>- die Versorgung von medizinischen Geräten mit den genannten Medien, insbesondere aber nicht ausschließlich Anästhesiegeräte, Herz-Lungen-Maschinen, Beatmungsgeräte oder endoskopische und chirurgische Gerätewagen</li><li>- die indirekte Beleuchtung der Arbeitsumgebung mithilfe eines LED-Lichts (optional).</li></ul></li><li>• Das Produkt ist für Dauerbetrieb geeignet.</li></ul>

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

001464\_A211266MED\_02 vom 27.01.2023

001462\_A211266MED\_03 vom 27.01.2023

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

n/a

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
01	2023-02-23	170781759	Neue Zertifikatsvorlage & Änderung an den Namen des Produktes anstatt "with" die Abkürzung "w/"