

KONFORMITÄTSEKLERKLRUNG

nach DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08

des Anbieters

MK-MED Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33
3942 Raron
Schweiz

Aussteller: Bindzus medizinische Managementsysteme
Niemannsweg 46, D-24105 Kiel

bescheinigt dem Unternehmen für den Geltungsbereich:

- Händler gemäß Artikel 54 MepV (Art. 14 MDR)
- Importeur gemäß Artikel 53 MepV (Art. 13 MDR)

dass ein Qualitätsmanagement-System angewandt wird, welches den Anforderungen der

DIN EN ISO 13485:2021-12

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke entspricht.

Diese Konformitätserklärung ist
gültig bis: 31.12.2026

Kiel, den 01. Dezember 2025

.....

Jana Bindzus
Bindzus med. Managementsysteme

Das Qualitätsmanagementsystem wurde im Auditprobenverfahren überprüft.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

selon DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08

du fournisseur

MK-MED Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33
3942 Raron
Suisse

Émetteur : Bindzus medizinische Managementsysteme
Niemannsweg 46, D-24105 Kiel

certifie l'entreprise pour le domaine d'application :

- Distributeur conformément à l'article 54 MepV (art. 14 MDR)
- Importateur conformément à l'article 53 MepV (art. 13 MDR)

qu'un système de gestion de la qualité est appliqué, qui répond aux exigences de la norme

DIN EN ISO 13485:2021-12

Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.

Cette déclaration de conformité est
valable jusqu'au : 31/12/2026

Kiel, le 1er décembre 2025

.....

Jana Bindzus
Bindzus med. Managementsysteme

Le système de gestion de la qualité a été contrôlé dans le cadre d'un audit par sondage.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

secondo DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08

del fornitore

MK-MED Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33
3942 Raron
Svizzera

Emittente: Bindzus medizinische Managementsysteme
Niemannsweg 46, D-24105 Kiel

certifica l'azienda per il campo di applicazione:

- Distributore ai sensi dell'articolo 54 MepV (art. 14 MDR)
- Importatore ai sensi dell'articolo 53 MepV (art. 13 MDR)

che viene applicato un sistema di gestione della qualità conforme ai requisiti della norma

DIN EN ISO 13485:2021-12

Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori.

La presente dichiarazione di conformità è
valida fino al: 31.12.2026

Kiel, 1 dicembre 2025

.....

Jana Bindzus
Bindzus med. Sistemi di gestione

Il sistema di gestione della qualità è stato verificato mediante procedura di audit a campione.

DECLARATION OF CONFORMITY
according to DIN EN ISO/IEC 17050-1:2010-08
of the provider

MK-MED Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33
3942 Raron
Switzerland

Issued by Bindzus Medical Management Systems
Niemannsweg 46, D-24105 Kiel

certifies the company for the scope of application:

- Distributor in accordance with Article 54 MepV (Art. 14 MDR)
- Importer in accordance with Article 53 MepV (Art. 13 MDR)

that a quality management system is in place that meets the requirements of

DIN EN ISO 13485:2021-12

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

This declaration of conformity is
valid until: December 31, 2026

Kiel, December 1, 2025

.....

Jana Bindzus
Bindzus med. Management Systems

The quality management system was reviewed using the audit sampling method.