



# EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

**KLS martin**  
GROUP

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

KLS Martin Platz 1  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

SRN: DE-MF-000005551

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

## **Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745**

**Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer  
Bewertung der Technischen Dokumentation**

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt  
hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren  
gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen  
regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang  
aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein ergänzendes Zertifikat nach  
Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang  
gelisteten Produkten der Klassen IIa und IIb angebracht werden.

Zertifikat-Registrier-Nr.	210299 MDR2017B
Zertifikat-ID	1000116756
Gültig ab	2023-06-15
Gültig bis	2027-05-24
Frankfurt am Main, den	2023-06-15



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 zur EU-Bescheinigung über die  
Bewertung der technischen Dokumentation  
SRN des Herstellers: DE-MF-00005551  
Zertifikat-ID: 1000116756**

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

Produktkategorie: **MDA 0312 - Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie**  
Produktbezeichnung: maxium  
Modelle: n/a  
Risikoklasse: IIb  
Basis-UDI-DI: 40576051775Q  
Zweckbestimmung: Das **maxium® Elektrochirurgiegerät** dient der Abgabe von hochfrequentem elektrischem Strom zum Schneiden und Koagulieren von menschlichem Gewebe.

Produktkategorie: **MDA 0312 - Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie**  
Produktbezeichnung: maxium Beamer  
Modelle: n/a  
Risikoklasse: IIb  
Basis-UDI-DI: 40576051775Q  
Zweckbestimmung: Der **maxium® Beamer** dient zur Abgabe von Argongas sowohl zur Argon Plasma Koagulation und Ablation von Gewebe, als auch dem Argon-unterstützten Schneiden von menschlichem Gewebe, wenn dieser in Verbindung mit einem kompatiblen KLS Martin Elektrochirurgiegerät und Applikatoren oder Sonden genutzt wird.

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

210299\_A209145MED\_02 vom 16.09.2022

210299\_A209145MED\_03 vom 24.03.2023

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

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat genannten Produkten angebracht werden.

**Hinweise auf frühere Bescheinigungen:**

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2022-11-02	170778427	Änderung der Zweckbestimmung des Produktes "maxium"
02	2022-12-08	170782324	Produktbezeichnung "maxium" ohne Artikelnummer
03	2022-12-27	170782567	Aufnahme des Produkts "maxium® Beamer"