

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH bescheinigt, dass der Hersteller

curea medical GmbH
Münsterstraße 61-65
48565 Steinfurt
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10, Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eingerichtet, dokumentiert und umgesetzt hat. Einzelheiten zu den vom Qualitätsmanagementsystem erfassten Produktkategorien sind auf der/den folgenden Seite(n) beschrieben. Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Anhang IX, Kapitel I und III durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen. Das Ergebnis der Bewertung, Hinweise auf durchgeführte Untersuchungen, einschlägige gemeinsame Spezifikationen und Prüfberichte sind in dem nachstehend genannten Bericht zusammengefasst. Der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wurde die Bewertung der technischen Dokumentation für repräsentativ ausgewählte Produkte beigelegt.

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung und seiner regelmäßigen Überwachung durch die benannte Stelle gemäß Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3. Bei Produkten der Klassen IIb und IIa umfasst die Überwachungsbewertung auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für das/die betreffende(n) Produkt(e) auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben.

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der benannten Stelle auf den Produkten angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten der Klasse IIb ist eine zusätzliche EU-Bescheinigung zur Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

| | |
|--|-------------------|
| Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): | DE-MF-000006805 |
| Bevollmächtigter: | siehe Abschnitt 1 |
| Beschränkungen und Bedingungen: | siehe Abschnitt 2 |
| Produktliste, Risikoklassifizierung und Details: | siehe Abschnitt 3 |
| Änderungshistorie der Bescheinigung: | siehe Abschnitt 4 |

| | |
|----------------------------------|---------------|
| Nummer der Bescheinigung: | 44 911 222190 |
| Zertifizierungsentscheidung Nr.: | 3535 5457 |

| | |
|---------------|------------|
| Gültig ab: | 2025-11-10 |
| Gültig bis: | 2030-11-09 |
| Erstausgabe: | 2025-11-10 |
| Ausgabedatum: | 2025-11-10 |
| Edition: | 1 |



TÜV NORD CERT GmbH ist eine Benannte Stelle mit der Kennnummer 0044

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 222190

Abschnitt 1, Bevollmächtigter

Name des Unternehmens: N/A

Straße, Nr.:

Postleitzahl, Stadt:

Land:

Abschnitt 2, Beschränkungen und Bedingungen

Die Gültigkeit dieser Bescheinigung ist abhängig von: N/A

und den folgenden Bedingungen: Keine

und / oder ist auf Folgendes beschränkt: N/A

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 222190

Abschnitt 3, Produktliste, Risikoklassifizierung und Details

KLASSE IIB

| | |
|---|--|
| Generische Produktgruppe (EMDN): | M040499 DEVICES FOR GENERAL AND SPECIALIST DRESSINGS |
| TD Bewertungsbericht Nr.: | 3535 5514 |
| Produkt oder Produktgruppe: | Wundauflagen curea P1 Wundauflagen curea P1 drain Wundauflagen curea P1 duo Wundauflagen curea P1 heel Wundauflagen curea P1 easy Wundauflagen curea P1 border Wundauflagen curea P1 duo active Wundauflagen curea active 1 Wundauflagen curea P2 Wundauflagen curea P2 active Wundauflagen curea P1 easy border |
| Bestimmungsgemäße Verwendung: | Sterile Versorgung von verletzter Haut, bei der die Dermis durchbrochen wurde und die der sekundären Wundheilung bedürfen. |

KLASSE I, PRODUKTE IN STERILEM ZUSTAND

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Sterilisationsmethode: | Ethylenoxid-Gassterilisation (EOG) |
| Bewertungsbericht Nr.: | 3537 3441 |
| Produkt oder Produktgruppe: | Absorbermatte Liquisorb |

Bei Produkten der Klasse Is, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, beschränkt sich die Beteiligung der benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte im Zusammenhang mit der Herstellung, Sicherung und Aufrechterhaltung steriler Bedingungen.

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,
Anhang IX, Kapitel I und III

Nummer der Bescheinigung: 44 911 222190

Abschnitt 4, Änderungshistorie der Bescheinigung

| Edition | Datum | Grund für die Revision | Zertifizierungs- entscheidung Nr. |
|---------|------------|------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 2025-11-10 | Erstzertifizierung | ZA 3535 5457 |