



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## **bess pro gmbh**

Gustav-Krone-Straße 7  
14167 Berlin  
Deutschland

SRN: DE-MF-000006209

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.	532216 MDR2017Q
Zertifikat-ID	170782649
Gültig ab	2025-02-28
Gültig bis	2030-02-27
Frankfurt am Main, den	2025-02-28



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zflg.de  
BS-MDR-094

## **DQS Medizinprodukte GmbH**

Heinrich von Mettenheim  
Geschäftsführer



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-000006209**  
**Zertifikat-ID: 170782649**

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

Produktkategorie: MDN 1204 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung  
Produktbezeichnung: bess|folio restricted  
FOLIOXANE® RESTRICTED  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 4063106FOL8W  
Zweckbestimmung: Das Produkt ist zur Unterstützung und Wundversorgung in Nasenhöhle, Gehörgang, Trommelfell, Mund oder Haut bestimmt.

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

532216\_A211279MED\_01 vom 17.03.2023  
532216\_A211279MED\_02 bess|folio restricted vom 13.02.2025

**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>
n/a	n/a	n/a	n/a