



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

FUJIFILM medwork GmbH

Medworkring 1
91315 Höchststadt
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Medizinprodukte für die flexible gastroenterologische und chirurgische Endoskopie gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 230521 MR2
Zertifikat-ID 170768766
Gültig ab 2020-04-14
Gültig bis 2024-02-27
Frankfurt am Main, den 2020-04-14

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 230521 MR2
Zertifikat-ID: 170768766
Gültig ab: 2020-04-14



FUJIFILM medwork GmbH

Medworking 1
91315 Höchstadt
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Steinextraktions-Ballonkatheter	BAL1-Serie	Is
Steinfangkörbchen	BAS1,3-Serie	Is
Biopsiezange	BIO1-Serie	Ila
ERCP-Katheter	CAN1-Serie	Is
Dilatationsinstrument	DIL1-Serie	Is
Fremdkörperinstrument	FOR1-Serie	Is
Injektions-Nadel	INJ1-Serie	Ila
Lithotripsie-Körbchen	LIT1,3-Serie	Is
ERCP-Abdecktuch	MIS1-Serie	Is
Papillotom	PAP1-Serie	Ilb
Polypektomieschlinge	POL1,2-Serie	Ilb
Biliärstent	PRO1-T2,C2-Serie	Ilb
Gallen-/Pankreasgang Führungskatheter / Pusher/ Legesystem	PRO1-S1,K1,P1,2- Serie	Is
Spül-, Sprühkatheter	SPE1-Serie	Is
Clip Applikator	SPE1-X-Serie	Ilb
Führungsdrahtfixierung	SPE1-Y7-Serie	Is
Endoskop Ventil	VAL1-Serie	Is
Führungsdraht	WIR1-Serie	Is
Polypektomieschlinge	POL1-Z-Serie	Ila