



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## FUJIFILM medwork GmbH

Medworkring 1  
91315 Höchststadt  
Deutschland

SRN: DE-MF-0000084444

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 Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klassen IIa, IIb oder III ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr. 230521 MDR2017Q  
Zertifikat-ID 170780024  
Gültig ab 2023-10-02  
Gültig bis 2028-10-01  
Frankfurt am Main, den 2023-10-02



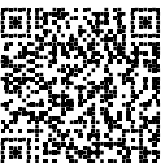
Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-094

## 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 zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-0000084444**  
**Zertifikat-ID: 170780024**

**Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:**

Produktkategorie: **G03050101 - Digestive endoscopy, retrieval balloon device**  
Risikoklasse: **Is**  
Zweckbestimmung: **Steinextraktionsballons dienen der endoskopischen Extraktion von Steinen und Sludge aus dem Gallen- und Pankreasgang sowie dem Beheben einer Okklusion des Gallengangs nach Kontrastmittelapplikation.**

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

230521\_A210021MED\_01 vom 28.10.2022  
230521\_A213086MED\_01 BAL1 Series vom 16.09.2023

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

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, ist die Beteiligung der Benannten Stelle am Konformitätsbewertungsverfahren auf die Aspekte begrenzt, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

**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