



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## FUJIFILM medwork GmbH

Medworkring 1  
91315 Höchstadt a.d. Aisch  
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 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.	230521 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000195468
Gültig ab	2024-08-29
Gültig bis	2028-10-01
Frankfurt am Main, den	2024-08-29



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zflg.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 der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat  
SRN des Herstellers: DE-MF-0000084444  
Zertifikat-ID: 1000195468**

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

Produktkategorie: **MDN 1203 - Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente**

Produktbezeichnung: Steinextraktionsballon

Risikoklasse: Is

Basis-UDI-DI: 4044503056113U

Zweckbestimmung: **Steinextraktionsballons** dienen der endoskopischen Extraktion von Steinen und Schleim aus dem Gallen- und Pankreasgang sowie der Kontrastmittelinjektion in den Gallen- und Pankreasgang.

Produktkategorie: **MDA 0312 - Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie**

Produktbezeichnung: Polypektomieschlinge

Polypektomieschlinge mit Injektionsnadel

Risikoklasse: IIb

Basis-UDI-DI: 40445030564349

Zweckbestimmung: **Polypektomieschlingen** dienen der endoskopischen Gewebeabtragung im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Produktkategorie: **MDN 1202 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten**

Produktbezeichnung: Applikationskatheter

Risikoklasse: Is

Basis-UDI-DI: 404450300100ZQ

Zweckbestimmung: **Applikationskatheter** dienen der Applikation von hämostatischen Mitteln, wie beispielsweise synthetische Peptidmaterialien oder wässrige Peptidlösungen bei endoskopischen Eingriffen im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Produktkategorie: **MDN 1202 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten**

Produktbezeichnung: ERCP-Katheter

Risikoklasse: Is

Basis-UDI-DI: 40445030561748

Zweckbestimmung: **ERCP-Katheter** dienen der endoskopischen Kanülierung der Papille und zur Kontrastmittelapplikation in die Gallen-, Pankreas- und Lebergänge.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-0000084444**  
**Zertifikat-ID: 1000195468**

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

230521\_A210021MED\_01 vom 28.10.2022  
230521\_A213086MED\_01 BAL1 Series vom 16.09.2023  
230521\_A210021MED\_01 POL1 Series vom 18.05.2024  
230521\_A214650MED Applikationskatheter vom 30.07.2024

**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>
01	2023-10-02	170780024	Produktaufnahme POL1-Series
02	2024-05-23	1000171787	Produktaufnahme Applikationskatheter, Zertifikatskorrektur von Typofehlern und Adressänderung
03	2024-08-08	1000191195	Produktaufnahme ERCP-Katheter