



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

FUJIFILM medwork GmbH

Medworking 1
91315 Höchstadt a.d. Aisch
Deutschland

SRN: DE-MF-000008444

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	1000255307
Gültig ab	2025-12-11
Gültig bis	2028-10-01
Frankfurt am Main, den	2025-12-11



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-000008444
Zertifikat-ID: 1000255307

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-000008444
Zertifikat-ID: 1000255307

Produktkategorie:	MDN 1202 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
Produktbezeichnung:	EUS-FNA Nadel EUS-FNB Nadel
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	4044503017813S
Zweckbestimmung:	Die EUS-FNA/FNB Nadeln werden mit einem longitudinalen Echoendoskop für die Feinnadelaspiration und Biopsie von submukosalen und extramuralen gastrointestinalen Läsionen oder zur Verabreichung von injizierbaren Substanzen verwendet.
Produktkategorie:	MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente
Produktbezeichnung:	Polypektomieschlinge, kalt
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	4044503060483U
Zweckbestimmung:	Die Polypektomieschlingen dienen der endoskopischen Gewebeabtragung im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.
Produktkategorie:	MDA 0312 - Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie
Produktbezeichnung:	Papillotome Papillotome + Führungsdraht
Risikoklasse:	IIb
Basis-UDI-DI:	40445030564247
Zweckbestimmung:	Die Papillotome dienen der Papillotomie, der endoskopischen Kanülierung der Papille und der Darstellung der Gangsysteme mittels Kontrastmittelapplikation.
Produktkategorie:	MDN 1203 - Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente
Produktbezeichnung:	Führungskatheter
Risikoklasse:	Is
Basis-UDI-DI:	4044503060493W
Zweckbestimmung:	Führungskatheter dienen der endoskopischen Stentplatzierung zur Drainage des biliären Systems.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat SRN des Herstellers: DE-MF-000008444 Zertifikat-ID: 1000255307

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

Produktbezeichnung: Legesystem

Risikoklasse: Is

Basis-UDI-DI: 4044503056484K

Zweckbestimmung: **Legesysteme** dienen der endoskopischen Stentplatzierung zur Drainage des biliären Systems.

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

Produktbezeichnung: Pusher

Risikoklasse: Is

Basis-UDI-DI: 4044503060503F

Zweckbestimmung: **Pusher** dienen der endoskopischen Stentplatzierung zur Drainage des biliären Systems.

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
230521_A216053MED_02 EUS-FNA Nadel / EUS-FNB Nadel vom 11.03.2025
230521_A210021MED_04 POL1-Z-Series vom 24.03.2025
230521_A210021MED_Papillotomes / Sphincterotomes vom 08.06.2025

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

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:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
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
04	2024-08-29	1000195468	Produktaufnahme EUS-FNA Nadel / EUS-FNB Nadel
05	2025-03-20	1000204042	Produktaufnahme POL1-Z-Series
06	2025-04-03	1000231212	Polypektomieschlinge
07	2025-06-12	1000232656	Produktaufnahme PAP1 Series
			Papillotome, Papillotome + guide wire
			Produktaufnahme Führungskatheter, Legesystem, Pusher