



EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Fleischhacker GmbH & Co. KG Laboreinrichtungen Medizintechnik

An der Silberkuhle 18
58239 Schwerte
Deutschland

ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem 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 Qualitätsmanagementsystem die Forderungen gemäß

Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 KONFORMITÄTBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

bezüglich der im Anhang aufgeführten Medizinprodukte erfüllt:
Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden.

Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten mit Messfunktion oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, ist die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren jedoch begrenzt: bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen; bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen; bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. DE-MF-000006961
Zertifikat-ID 170775726
Vorherige Zertifikat-ID n/a
Gültig ab 2021-11-04
Gültig bis 2026-11-03
Frankfurt am Main, den 2021-11-04



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

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 Verordnung (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Anhang zur EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung
Zertifikat-Registrier-Nr.: DE-MF-000006961
Zertifikat-ID: 170775726
Gültig ab: 2021-11-04



Fleischhacker GmbH & Co. KG
Laboreinrichtungen Medizintechnik

An der Silberkuhle 18
58239 Schwerte
Deutschland

Produktbezeichnung	Risikoklasse	Zweckbestimmung
MediConnect 3	Ila	MediConnect soll DICOM-Arbeitsplätze für die Diagnose auf der Grundlage echokardiographischer oder radiologischer Bilder und Untersuchungs-ergebnisse wie Echo, CT-Scans, Röntgenbilder und EKG-Signale bereitstellen. Insbesondere bietet MediConnect die Möglichkeit, Entfernungen und Volumen in Bildern und Zeiträumen in EKG-Signalen zu messen (Bildverarbeitung).

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen (z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte):
530379_A208204MEDAuditbericht_MDRStufell2021-09-02 vom 03.10.2021

Verweise auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte erforderlich sind:
n/a