



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Fleischhacker GmbH & Co. KG Laboreinrichtungen Medizintechnik

An der Silberkuhle 18  
58239 Schwerte  
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:

Gerätefamilie	Geräte	Klasse
Kardiovaskuläre Informationssysteme	MediConnect	Ila

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. 530379 MR2  
Zertifikat-ID 170679798  
Gültig ab 2017-07-19  
Gültig bis 2022-07-18  
Frankfurt am Main, den 2017-07-19

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrig Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## **Fleischhacker GmbH & Co. KG Laboreinrichtungen Medizintechnik**

An der Silberkuhle 18  
58239 Schwerte  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:  
Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation von Kardiovaskulären Informationssystemen.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

## **DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07 EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016 ISO 13485 : 2016**

Zertifikat-Registrier-Nr. 530379 MP2016  
Zertifikat-ID 170753707  
Gültig ab 2019-10-18  
Gültig bis 2020-07-18  
Frankfurt am Main, den 2019-10-18



### **DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 530379 MP2016**  
**Zertifikat-ID: 170753707**  
**Gültig ab: 2019-10-18**



**Fleischhacker GmbH & Co. KG**  
**Laboreinrichtungen Medizintechnik**

An der Silberkuhle 18  
58239 Schwerte  
Deutschland

**Standort**

**Geltungsbereich**

**Fleischhacker GmbH & Co. KG**  
**Laboreinrichtungen Medizintechnik**  
An der Silberkuhle 18  
58239 Schwerte  
Deutschland

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation  
von Kardiovaskulären Informationssystemen.

**Fleischhacker LLP**  
1 Lorong 2 Toa Payoh #04-03  
Singapur 319637  
Singapur

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation  
von Kardiovaskulären Informationssystemen.