



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

SRN: DE-MF-000005425

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

eingerrichtet 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.	013536 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000189787
Gültig ab	2024-08-01
Gültig bis	2028-11-08
Frankfurt am Main, den	2024-08-01



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-000005425
Zertifikat-ID: 1000189787

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN 1208 - Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: Steinfanginstrumente
Risikoklasse: Is
Basis-UDI-DI: 42556056srd7T
Zweckbestimmung: Steinfanginstrumente dienen der endoskopischen Entfernung von Steinen aus dem Urogenitaltrakt oder dem Hauptgallengang im Rahmen retrograder Interventionen.

Produktkategorie: **MDN 1203 - Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente**
Produktbezeichnung: Führungsdrähte für die Anwendung im zentralen Kreislaufsystem
Risikoklasse: III
Basis-UDI-DI: 42556056gwcIIIEH
Zweckbestimmung: Die Führungsdrähte sind dazu bestimmt, die Einführung und Platzierung von Kathetern oder anderen interventionellen oder diagnostischen Medizinprodukten im zentralen Kreislaufsystem, in den Herzkammern und im Koronargefäßsystem während diagnostischer oder interventioneller Verfahren zu ermöglichen.

Produktkategorie: **MDN 1203 - Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente**
Produktbezeichnung: Führungsdrähte für die periphere Anwendung
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 42556056gwcIIaFP
Zweckbestimmung: Die Führungsdrähte sollen die Einführung und Platzierung von diagnostischen oder therapeutischen Geräten in die peripheren Blutgefäße oder Hohlorgane des menschlichen Körpers während endoskopischer oder interventioneller Verfahren erleichtern.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

013536_A211493MED_01 vom 03.11.2023
013536_A211493MED_02 Stone Retrieval Devices vom 17.04.2023
013536_A211667MED vom 24.06.2024
013536_A211493MED_03 Führungsdrähte für die periphere Anwendung vom 27.07.2024

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



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000005425
Zertifikat-ID: 1000189787

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-11-09	1000145040	Hinzufügung des Produkts Führungsdrähte und neue überarbeitete Version des Zertifikats
02	2024-07-03	1000184098	Hinzufügung des Produkts Führungsdrähte für die periphere Anwendung