



EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

SRN: DE-MF-000005425

die erforderlichen Technischen Dokumentationen in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

für die im Anhang dieser Bescheinigung aufgeführten Produktkategorien und Produkte erstellt
hat und aufrechterhält.

Die Konformität der Technischen Dokumentationen wurde in Konformitätsbewertungsverfahren
gemäß Artikel 52 überprüft und bestätigt. Die Technischen Dokumentationen unterliegen
regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Bescheinigung werden im Anhang
aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
genannten Produkten der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2
angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte ist ein ergänzendes Zertifikat nach
Anhang IX, Kapitel I und III erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	013536 MDR2017P
Zertifikat-ID	1000184097
Gültig ab	2024-07-03
Gültig bis	2029-07-02
Frankfurt am Main, den	2024-07-03



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 zur EU-Bescheinigung über die
Bewertung der technischen Dokumentation
SRN des Herstellers: DE-MF-000005425
Zertifikat-ID: 1000184097**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorie und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1203 - Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente
Produktbezeichnung:	Führungsdrähte
Modelle:	n/a
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.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

013536_A211667MED vom 24.06.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Bescheinigungen:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	n/a	n/a	n/a