EU-Qualitätsmanagement-zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Fleischhacker GmbH & Co. KG Laboreinrichtungen Medizintechnik

An der Silberkuhle 18
58239 Schwerte
Deutschland

SRN: DE-MF-000006961

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

eingerichtet 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.	530379 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000304005
Gültig ab	2026-11-04
Gültig bis	2031-11-03
Frankfurt am Main, den	2026-10-16

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sven Hoffmann
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.

420.90 Version 8.0

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000006961
Zertifikat-ID: 1000304005

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten nach Artikel 52:

Produktkategorie:	**MDA 0315 - Software**
Produktbezeichnung:	MediConnect 3
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	4064658000030VD
Zweckbestimmung:	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:
530379 A216578MED vom 10.06.2026

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:
n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Version	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
00	2026-11-04	1000304005	Rezertifizierung