



EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Robert-Bosch-Str. 1 - 3
79211 Denzlingen
Deutschland

in 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-000005618
Zertifikat-ID 170774483
Vorherige Zertifikat-ID n/a
Gültig ab 2022-04-28
Gültig bis 2027-04-27
Frankfurt am Main, den 2022-04-28



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-000005618
Zertifikat-ID: 170774483
Gültig ab: 2022-04-28



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Robert-Bosch-Str. 1 - 3
79211 Denzlingen
Deutschland

Produktbezeichnung	Risikoklasse	Zweckbestimmung
Instrumente für die Hysteroskopie	Ila	Die Hysteroskope dienen dem Benutzer zur Durchführung endoskopischer, diagnostischer und therapeutischer chirurgischer Prozeduren. Beispiele für die Verwendung der Produkte umfassen die Visualisierung und Gewebemanipulation soweit dies der Chirurg für angemessen hält. Die Hysteroskope sind für den Einsatz in der gynäkologischen Chirurgie vorgesehen. Der minimal invasive Zugang erfolgt über den Gebärmutterhals.
Instrumente für die Laparoskopie	Ila	Starre Endoskope ohne Arbeitskanal dienen zur visuellen Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinnern. Laparoskope dienen zur Darstellung der Bauchhöhle und der darin liegenden Organe
Instrumente für die Arthroskopie	Ila	Starre Endoskope ohne Arbeitskanal dienen zur visuellen Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinnern. Arthroskope sind für den Einsatz während minimal invasiven orthopädischen Eingriffen vorgesehen. Sie dienen zur Visualisierung und Ausleuchtung der betreffenden Körperregionen während diagnostischen und therapeutischen Eingriffen. Hierzu zählen beispielsweise Eingriffe an Knie, Schulter, Kiefer, Handgelenk, Fußknöchel und Ellenbogen.
Instrumente für die Zystoskopie	Ila	Die Zystoskope dienen dem Benutzer zur Durchführung endoskopischer, diagnostischer und therapeutischer chirurgischer Prozeduren. Die Zystoskope sind dafür vorgesehen, in der allgemeinen urologischen Chirurgie verwendet zu werden durch einen minimal invasiven Zugang über eine natürliche Körperöffnung.
Instrumente für die Sinuskopie	Ila	Starre Endoskope ohne Arbeitskanal dienen zur visuellen Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinnern. Sinuskope sind für den Gebrauch in der Oto-Rhino-Laryngologie sowie der Hals- und Gesichtschirurgie vorgesehen. Sie dienen der Visualisierung und Ausleuchtung der betreffenden Körperhöhlen während diagnostischen und therapeutischen Eingriffen. Hierzu zählen beispielsweise Stirn-, Kiefer-, und Nasennebenhöhlen
Instrumente für die Laparoskopie	Ila	Videoendoskope ohne Arbeitskanal dienen zur visuellen Darstellung von Körperhöhlen und des Körperinnern. Videolaparoskope dienen zur Darstellung der Bauchhöhle und der darin liegenden Organe.



Anhang zur EU-Qualitätsmanagement Bescheinigung
Zertifikat-Registrier-Nr.: DE-MF-000005618
Zertifikat-ID: 170774483
Gültig ab: 2022-04-28



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Robert-Bosch-Str. 1 - 3
79211 Denzlingen
Deutschland

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen (z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte):
058247_A207649MED_stage2_V1.1 vom 02.10.2021

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