



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Endoctor GmbH

Unterer Damm 15
78567 Fridingen an der Donau
Deutschland

SRN: DE-MF-000016960

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

eingrichtet 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.	520092 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000119968
Gültig ab	2024-05-08
Gültig bis	2029-05-07
Frankfurt am Main, den	2024-05-08



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 dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000016960DE-MF-000016960
Zertifikat-ID: 1000119968**

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie: **MDN1208 Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente**
Produktbezeichnung: starre Endoskope
Risikoklasse: IIa
Basis-UDI-DI: 42510279rigidsopesXP
Zweckbestimmung: Endoskope können zur reinen Untersuchung in natürlichen Körperöffnungen, jedoch auch bei der Therapie durch chirurgische Zugänge (meist minimal invasiv) eingesetzt werden.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

520092_A212554MED_01 vom 25.03.2024
520092_A212554MED_02 starre Endoskope vom 09.03.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:

n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

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