



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Effectum Medical AG

Kirchgasse 11  
4600 Olten  
Schweiz

SRN: CH-MF-000012474

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.	534922 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000171826
Gültig ab	2024-04-25
Gültig bis	2028-01-10
Frankfurt am Main, den	2024-04-25



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

Michael Bothe  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(nicht-aktive Medizinprodukte)





**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: CH-MF-000012474**  
**Zertifikat-ID: 1000171826**

**EU Bevollmächtigter des Herstellers:**

**MED-RAS GmbH**

Eichenallee 8H  
21521 Wohltorf  
Deutschland

SRN: DE-AR-000006211

**Emergo Europe**

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande

SRN: NL-AR-000000116

**Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:**

Produktkategorie: **MDN 1202 Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten**

Produktbezeichnung: Picleo  
Risikoklasse: Is  
Basis-UDI-DI: 7640255020489  
Zweckbestimmung: Das pädiatrische Dosiergerät Picleo unterstützt die Verabreichung einer intravitrealen Injektion einer Einzeldosis von nominal 10 µL des Arzneimittels Eylea® 40 mg/mL in einer Fertigspritze durch Abgabe eines festgelegten Volumens.

Produktkategorie: **MDA 0308 Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung**

Produktbezeichnung: ActivCellpen  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 7640255020397  
Zweckbestimmung: Das Produkt dient der Reduktion von Mikroorganismen auf der Haut oder in Wunden und fördert somit die Wundheilung.

Produktkategorie: **MDA 0315 Software**

Produktbezeichnung: OptiBP  
Risikoklasse: IIa  
Basis-UDI-DI: 7640255020618  
Zweckbestimmung: OptiBP ist eine rein softwarebasierte mobile medizinische Anwendung, die für die Verwendung auf einer kompatiblen mobilen Computerplattform (z. B. einem Smartphone oder einem Tablet) vorgesehen ist. OptiBP dient zur Messung und Anzeige des Blutdrucks (systolisch und diastolisch) auf der Grundlage eines Photoplethysmographiesignals (PPG). Das Gerät extrahiert das PPG-Signal aus optischen Daten, die aus dem Kapillargewebe der Fingerspitze des Zeige- oder Mittelfingers eines Benutzers gewonnen werden, wenn dieser über die Kamera der mobilen Plattform gehalten wird. Das Gerät ist für die Verwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren vorgesehen. Die von OptiBP angezeigten Blutdruckschätzungen sind nur zu Informationszwecken gedacht. Der Benutzer sollte die Ergebnisse des Geräts nicht interpretieren oder klinische Maßnahmen ergreifen, ohne sich von einem qualifizierten Arzt beraten zu lassen.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: CH-MF-000012474**  
**Zertifikat-ID: 1000171826**

Produktkategorie: **MDA 0313 Aktive, nichtimplantierbare Prothesen und Rehabilitationsprodukte**

Produktbezeichnung: Hall-U-Sana

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: 7640255020359

Zweckbestimmung: Die Zweckbestimmung der Hall-U-Sana® Bewegungsschiene (Continuous Passive Motion Device – CPM) besteht in der Unterstützung der postoperativen Behandlung nach einer Operation des 1. Strahls durch passive Bewegung der Grosszehe. Passive Bewegung des Zehs während der postoperativen Behandlung reduziert das Risiko von Steifheit und verbleibenden Schmerzen sowie einer anhaltenden postoperativen Schwellung nach der Operation.

Produktkategorie: **MDA 0204 Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte zur Überwachung und/oder Diagnose**

Produktbezeichnung: Magnes Nushu

Risikoklasse: IIa

Basis-UDI-DI: 764025502Magnes-NuShuXY

Zweckbestimmung: Magnes Nushu ist ein Medizinprodukt, welches Patienten ermöglicht, Daten über ihr Gangbild zu sammeln und diese mit medizinischem Fachpersonal zu teilen. Magnes Nushu kann Patienten mit Gangstörungen helfen, indem es sie mittels Vibrationen über Unregelmässigkeiten in ihrem Gangbild benachrichtigt, um ein normales Gehverhalten zu unterstützen. Die Magnes Nushu-Webanwendung ist dazu bestimmt von medizinischem Fachpersonal verwendet zu werden um die vom Patienten mit dem Magnes Nushu erfassten Gehparameter zu visualisieren und zu überwachen. Die von Magnes Nushu gesammelten Daten können dazu verwendet werden, Veränderungen des Zustands von Patienten festzustellen.

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

534922\_A209093MED\_01 vom 2022-04-23  
534922\_A211766MED\_03 vom 2023-06-25  
534922\_A209093MED\_02 vom 25.05.2023  
534922\_A211371MED\_04 OptiBP vom 13.08.2023  
534922\_A209093MED\_05 Hall-U-Sana vom 16.01.2024  
534922\_A212979MED\_06 Magnes Nushu vom 10.03.2024

**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: CH-MF-000012474**  
**Zertifikat-ID: 1000171826**

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
01	2023-01-11	170779006	Änderung der Zweckbestimmung und Ergänzung des Produkts "ActivCellpen"
02	2023-07-20	1000127456	Aufnahme zweiter EU-Bevollmächtigter und Änderung der Zweckbestimmung für das Produkt "ActivCellpen"
03	2023-08-07	1000131476	Aufnahme des Produkts „OptiBP“
04	2023-08-24	1000132972	Aufnahme des Produkts "Hall-U-Sana"
05	2024-02-16	1000167620	Aufnahme des Produkts „Magnes Nushu“ und Korrektur Zweckbestimmung für die Produkte „OptiBP“, „Hall-U-Sana“ und „ActivCellpen“. Änderung der Produktbezeichnung von "Micro Dosing Device" zu "Picleo".