



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**

eingerrichtet 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	1000206186
Gültig ab	2024-11-21
Gültig bis	2028-01-10
Frankfurt am Main, den	2024-11-21



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

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
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.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: CH-MF-000012474
Zertifikat-ID: 1000206186

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

Interlinked AB

Regeringsgatan 82
11139 Stockholm
Schweden

SRN: SE-AR-000043689

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.
EU-Bevollmächtigter	Emergo Europe
Produktkategorie:	MDA 0308 Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
Produktbezeichnung:	ActivCellpen
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	764025502ACT100WU
Zweckbestimmung:	Das Produkt dient der Reduktion von Mikroorganismen auf der Haut oder in Wunden und fördert somit die Wundheilung.
EU-Bevollmächtigter	MED-RAS GmbH



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: CH-MF-000012474
Zertifikat-ID: 1000206186

Produktkategorie:	MDA 0315 Software
Produktbezeichnung:	OptiBP
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	764025502TD0123Y
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.
EU-Bevollmächtigter	MED-RAS GmbH

Produktkategorie:	MDA 0313 Aktive, nichtimplantierbare Prothesen und Rehabilitationsprodukte
Produktbezeichnung:	Hall-U-Sana
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	764025502Hall-U-Sana4N
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.
EU-Bevollmächtigter	MED-RAS GmbH



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: CH-MF-000012474
Zertifikat-ID: 1000206186

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.
EU-Bevollmächtigter	MED-RAS GmbH
Produktkategorie:	MDA 0315 Software
Produktbezeichnung:	VisionOne
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	764025502TD01648
Zweckbestimmung:	Die VisionOne-Software ist dazu bestimmt das Sichtfeld eines Patienten zu messen, Perimetrietests zu konfigurieren und Testergebnisse anzuzeigen, die die Erkennung, Diagnose und Überwachung von Augen- und neurologischen Erkrankungen unterstützen sollen.
EU-Bevollmächtigter	Emergo Europe
Produktkategorie:	MDN 1202 Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
Produktbezeichnung:	ReLink Care
Risikoklasse:	Is
Basis-UDI-DI:	764025502TD0184C
Zweckbestimmung:	ReLink Care ist ein trennbares Verbindungsstück für die intravenöse (IV) Therapie. ReLink Care trennt sich in zwei selbstdichtende Teile, wenn eine übermäßige Spannung auf die IV-Leitung ausgeübt wird, wodurch ein versehentliches Lösen des Katheters, das Austreten von Flüssigkeiten und Verletzungen des Patienten vermieden werden. Die Teile können nach Desinfektion wieder verbunden werden.
EU-Bevollmächtigter	Interlinked AB



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: CH-MF-000012474
Zertifikat-ID: 1000206186

Produktkategorie:	MDN 1202 Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
Produktbezeichnung:	ReLink Drain
Risikoklasse:	Is
Basis-UDI-DI:	764025502TD0194E
Zweckbestimmung:	ReLink Drain ist ein trennbares Verbindungsstück für Nephrostomie-Drainagekatheter. ReLink Drain trennt sich in zwei selbstdichtende Teile, wenn eine übermäßige Spannung auf den Nephrostomie-Drainageschlauch ausgeübt wird, wodurch ein versehentliches Lösen des Nephrostomiekatheters, das Austreten von Flüssigkeiten und Verletzungen des Patienten vermieden werden. Die Teile können nach Desinfektion wieder verbunden werden.
EU-Bevollmächtigter	Interlinked AB

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
534922_A215046MED_07 vom 2024-10-07

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: 1000206186

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
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".
06	2024-04-25	1000171826	Aufnahme der Produkte „VisionOne“, „ReLink Care“, „ReLink Drain“
07	2024-10-10	1000184044	Wechsel des Betriebssystems und Änderung der Architektur "OptiBP"