EU-Qualitätsmanagement-zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Vepro AG Germany

Max-Planck-Str. 1-3
64319 Pfungstadt
Deutschland

SRN: DE-MF-000018755

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.	527544 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000208825
Gültig ab	2025-09-24
Gültig bis	2030-09-23
Frankfurt am Main, den	2025-09-24

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.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.

420.90 Version 7.0

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000018755
Zertifikat-ID: 1000208825

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	**MDA 0315**
Produktbezeichnung:	EMR Manager
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	426075569EMRMANAGERCA
Zweckbestimmung:	Der EMR Manager ist eine Software zur Übernahme, Bearbeitung, Archivierung, Verwaltung und Wiedergabe von Daten, die von externen Modalitäten erstellt und im DICOM Format übertragen werden. Der EMR Manager wird nicht zur Unterstützung oder zum Erhalt menschlichen Lebens eingesetzt. Es werden dadurch keine Verletzungen oder Krankheiten übertragen oder hervorgerufen. Die Anwendung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, dieses muss vor der Anwendung durch den Betreiber in das System eingewiesen werden. Die Daten können in analoger oder digitaler Form übernommen werden. Die Bilder können auf Monitoren dargestellt, bearbeitet (z.B. Kontrast, Zoom), archiviert (z.B. Festplatte, DVD), wiedergegeben (z.B. Drucker) und per Datenkommunikation übertragen werden. Der EMR Manager führt keine eigenständigen klinischen Diagnosen oder Behandlungen durch und beeinflusst keine diagnostischen Geräte. Der EMR Manager führt keine eigenständigen Daten oder Vorgaben für die Behandlung, er unterstützt lediglich das medizinische Fachpersonal bei der Beurteilung. Der EMR Manager stellt lediglich die von externen Modalitäten erzeugten Bilder zur Verfügung, die dann durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal ausgegeben, bearbeitet und beurteilt werden müssen.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:
527544 A216264MED vom 28.08.2025
527544 A216266MED EMR Manger vom 24.02.2025

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

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000018755
Zertifikat-ID: 1000208825