



Benannt durch/Wyznaczony  
przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-244.10.08  
[www.zlg.d](http://www.zlg.d)



Product Service

# Certyfikat zgodności WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V  
(Sterylne wyroby klasy I, sterylne systemy lub zestawy zabiegowe)

**Nr G2S 077608 0072 Wer. 00**

**Wytwórca**

**Covidien Ilc**

15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
Stany Zjednoczone

**Przedstawiciel w WE:**

**Covidien Ireland Limited**

IDA Business and Technology Park, Tullamore, IRLANDIA

**Kategoria  
(kategorie)  
wyrobów:**

**Przyrządy medyczne i chirurgiczne:  
Narzędzie do usuwania zszywek skórnych,  
Akcesoria do przyrządów ręcznych,  
Szablon chirurgiczny (klasa I sterylny)  
Akcesorium dla materiałów hemostatycznych**

Jednostka notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewniania jakości produkcji, zgodnie z Załącznikiem V do MDD. Wymieniony system zapewniania jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zapewnianiem i utrzymaniem sterylnych warunków dla odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymogami określonymi w Dyrektywie. System podlega okresowemu nadzorowi. Patrz: adnotacje na odwrocie strony.

**Nr raportu:**

713154653

**Ważny od:**

24.05.2019 r.

**Data ważności:**

23.05.2024 r.

**Data,**

07.05.2019 r.

Stefan Preiß

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339  
Monachium • Niemcy

**TUV®**



Benannt durch/Wyznaczony  
przez  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-244.10.08  
[www.zlg.d](http://www.zlg.d)



Product Service

# Certyfikat zgodności WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V  
(Sterylny wyroby klasy I, sterylne systemy lub zestawy zabiegowe)

**Nr G2S 077608 0072 Wer. 00**

**Zakład produkcyjny  
(zakłady  
produkcyjne):**

**Covidien**

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

**Covidien**

Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,  
MEKSYK

**Covidien (Davis & Geek Caribe, Ltd.)**

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo  
Domingo, REPUBLIKA DOMINIKANY

**Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)**

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731,  
USA

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339  
Monachium • Niemcy

**TUV<sup>®</sup>**



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 077608 0072 Rev. 00**

### Manufacturer

### Covidien llc

15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
USA

### EC-Representative:

### Covidien Ireland Limited

IDA Business and Technology Park, Tullamore, IRELAND

### Product

### Category(ies):

### Medical Instruments and Surgical Products:

**Skin Staple Extractors,**

**Hand Instrument Accessories,**

**Cutting Template (class I sterile),**

**Accessory for Hemostatic Materials**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

### Report No.:

713154653

### Valid from:

2019-05-24

### Valid until:

2024-05-23

### Date,

2019-05-07

Stefan Preiß



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 077608 0072 Rev. 00**

### Facility(ies):

#### Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

#### Covidien

Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana,  
B.C., MEXICO

#### Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)

Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,  
Santo Domingo, DOMINICAN REPUBLIC

#### Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR  
00731, USA