

CERTYFIKAT WE**System pełnego zapewnienia jakości**

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem(4)
(Wyroby klasy IIa, IIb i III)

Nr G1 010066 0426 Zmiana 00

Producent: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy

Kategorie produktów: **Implanty, instrumenty i urządzenia**
(szczegółowe informacje w załączniki)

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wskazany wyżej wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i końcowej kontroli dla wymienionych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD (Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych). System zapewnienia jakości spełnia wymagania tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Do celów sprzedaży produktów klasy III niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II (4) . Patrz również uwagi na odwrocie strony.

Raport nr: 713159626

Ważny od: 2019-07-27

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2019-07-16 */-/[podpis nieczytelny]*
Stefan Preiss
Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostka notyfikowana

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®

T
A
K
I
F
Y
T
R
E
C

CERTYFIKAT WE

System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem(4)
(Wyroby klasy IIa, IIb i III)

Nr G1 010066 0426 Zmiana 00

Miejsca wytwarzania:

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, NIEMCY

Instrumenty chirurgiczne i stomatologiczne
Implanty stawów (biodro, kolano)
Implanty kręgosłupowe
Implanty do osteosyntezy
Neurochirurgiczne implanty naczyniowe
Produkty do ligatur
Systemy napędowe
Wyroby chirurgiczne o wysokiej częstotliwości
Systemy endoskopowe
System nawigacyjny
Chirurgiczne pompy ssące
Implanty do zastępowania tkanki łącznej
Protezy naczyniowe i akcesoria
I inne akcesoria chirurgiczne
Implanty kolagenowe

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.