

Jednostka certyfikowana TÜV Management Service GmbH i TÜV Product Service GmbH
potwierdza, że my,

AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN/NIEMCY

ustanowiliśmy i utrzymujemy system zarządzania jakością zgodny z

ISO 9001:2015

(Nr rejestracyjny świadectwa: 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Nr świadectwa: Q5 010066 0435 Zmiana 01)

w następującym obszarze:

**Projektowanie i Rozwój, Produkcja, Serwis techniczny i Dystrybucja Implantów,
Instrumentów, Systemu do zarządzania instrumentami, Kontenerów, Urządzeń, Klejów
Tkankowych.**

Ponadto, wdrożyliśmy procedurę oceny zgodności produktów medycznych w oparciu o
Załącznik VII lub Załącznik II, rozdział 3 Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG z dnia 14
czerwca
1993 r., (Certyfikat WE TUEV Nr: G1 010066 0426 lub certyfikat WE MEDCERT nr 7400GB410200310)

Poprzez oznaczenie produktów

zgodnie z załączoną listą

znakiem CE

My, **Aesculap AG** potwierdzamy,
że spełniamy zasadnicze wytyczne
zgodnie z Załącznikiem I Dyrektywy dot. Wyrobów Medycznych 93/42/EWG

TUTTLINGEN, 2023-06-28

AESULAP AG

z up.

/-/nieczytelny podpis

Rainer Siglinger

Global Regulatory Affairs

z up.

/-/nieczytelny podpis

Benjamin Oswald

Global Regulatory Affairs

/-/ logo BBRAUN

Załącznik do deklaracji z dn. 2023-06-28

Nr artykułu	Opis	Klasa Ryzyka zgodnie z MDD 93/42
PL561T	ZACISK DO LIGATURY DUŻY 20 MAGAZ. = 120 SZT	III
PL565T	ZACISK DO LIGATURY MAŁY 30 MAGAZ. = 180 SZT	III
PL567T	ZACISK DO LIGATURY ŚREDNI 30 MAGAZ. = 180 SZT	III
PL568T	ZACISK DO LIGATURY ŚREDNI/DUŻY 20 MAGAZ. = 120 SZT	III

2023-06-28

Strona 2 z 2