



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



Product Service

Certyfikat zgodności WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4
(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 088795 0028 Wer. 00

Producent:

Covidien LLC

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
Stany Zjednoczone

Kategoria (kategorie) wyrobów: Elektrody elektrochirurgiczne

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że powyższy producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). System zapewnienia jakości, o którym mowa powyżej, spełnia wymogi wskazanej Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku sprzedaży urządzeń klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny Załącznikiem II (4). Patrz: adnotacje na odwrocie strony.

Numer raportu:

SH1958501

Obowiązuje od:

17.01.2020

Data ważności:

26.05.2024

Data,

17.01.2020

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej



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



Product Service

Certyfikat zgodności WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4
(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 088795 0028 Wer. 00

Zakład produkcyjny

(zakłady produkcyjne):

Covidien LLC

15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 Stany Zjednoczone

Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd.

Pokoje 501, 502, 602, Budynek nr 3, nr 2388, Chen Hang Road,
Dzielnica Min Hang, 201114 Szanghaj, CHIŃSKA REPUBLIKA
LUDOWA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



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



Product Service

Certyfikat zgodności WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4
(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 088795 0028 Wer. 00

Dla kategorii produktów:

Covidien Ilc

15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Stany Zjednoczone

Producent

Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd.

**Pokoje 501, 502, 602, Budynek nr 3, nr 2388, Chen Hang Road,
Dzielnica Min Hang, 201114 Szanghaj, CHIŃSKA REPUBLIKA
LUDOWA**

Elektrody elektrochirurgiczne



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088795 0028 Rev. 00

Manufacturer:

Covidien LLC

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

Product Category(ies): Electrosurgical Electrodes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH1958501

Valid from:

2020-01-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-01-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088795 0028 Rev. 00

Facility(ies):

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd.
Rooms 501, 502, 601, 602, No.3 Building, No.2388, Chen Hang
Road, Min Hang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088795 0028 Rev. 00

For the product(s)/product category (ies):

Covidien Ilc

15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Legal manufacturer

Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd.

Rooms 501, 502, 601, 602, No.3 Building, No.2388, Chen Hang

**Road, Min Hang District, 201114 Shanghai, People's Republic of
China**

Electrosurgical Electrodes