



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



Product Service

# Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4 (wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 077608 0079 Wer. 00**

## Producent:

## Covidien llc

15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
Polska

## Kategoria (kategorie) wyrobów:

Instrumenty medyczne, wyroby chirurgiczne i materiały hemostatyczne:

- Szwy chirurgiczne, kompresy i plastry do mocowania opatrunków
- Przyrządy do endoskopii i akcesoria, w tym środek nawilżający
- Stapler chirurgiczny, klipsy i akcesoria
- Ręczne przyrządy chirurgiczne
- Materiały zaopatrzenia ran do implantacji
- Wyroby i akcesoria chirurgiczne ultradźwiękowe
- Wyroby i akcesoria do ssania i irygacji
- Implanty, przyrządy i akcesoria do artroskopii
- Wosk kostny
- Elektroda do tymczasowej stymulacji serca
- Zasilane systemy do zszywania staplerem

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Powyższy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku sprzedaży urządzeń klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z Sekcją 4 Załącznika II. Zob. również uwagi na odwrotnej stronie.

Nr raportu:

713164286

Ważny od:

13.09.2019 r.

Ważny do:

26.05.2024 r.

Data: 13.09.2019 r.

Stefan Preiß  
Kierownik jednostki  
certyfikującej/notyfikowanej

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

TÜV®



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



Product Service

# Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4  
(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 077608 0079 Wer. 00**

**Zakład(y)  
produkcyjny(e):**

**Covidien Ilc**  
15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048, 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®**



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 077608 0079 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Covidien llc**

15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
USA

**Product Category(ies):** Medical Instruments, Surgical Products  
and Hemostatic Materials:

- Surgical Suture Products, Pledgets and Retention Tapes
- Endoscopy Instruments and  
Accessories including Lubricant
- Surgical Staple, Clip Products and Accessories
- Manual Surgical Instruments
- Implantable Wound Dressing Materials
- Ultrasonic Surgical Devices and Accessories
- Suction / Irrigation Devices and Accessories
- Arthroscopy Implants, Instruments and Accessories
- Bone Wax
- Temporary Cardiac Pacing Lead
- Powered Stapling Systems

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.:**

713164286

**Valid from:**

2019-09-13

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2019-09-13

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

## 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 077608 0079 Rev. 00**

**Facility(ies):**

**Covidien Inc**  
15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048, USA

4