



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



Product Service

# Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, załącznik II punkt 4.

(Wyroby klasy III)

**Nr G7 077608 0039 Wer. 01**

**Producent:**

**Covidien Ilc**

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048

Stany Zjednoczone

**Produkt:**

**Nieaktywne implanty chirurgiczne**

**Nieaktywne implanty chirurgiczne -**

**Urządzenie do szycia chirurgicznego**

**Purstring™**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza o przeprowadzeniu badania projektu powyższych urządzeń zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG, załącznik II punkt 4. Projekt urządzeń odpowiada wymaganiom dyrektywy. W celu wprowadzenia produktu na rynek wymagany jest dodatkowy certyfikat spełnienia norm załącznika II. Zobacz także uwagi na odwrocie.

**Nr raportu:**

713154726

**Ważny od:**

11.12.2019

**Ważny do:**

26.05.2024

**Data:**

29.11.2019

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej



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



Product Service

# Certyfikat WE

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, załącznik II punkt 4.

(Wyroby klasy III)

**Nr G7 077608 0039 Wer. 01**

## Zakład(y):

Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, Stany  
Zjednoczone

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

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731,  
Stany Zjednoczone

## Model(e):

### Narzędzia Purstring™ Auto Suture™ wraz z nićmi

- 020730 Purstring™ Auto Suture™  
Urządzenie do zakładania szwu kapciuchowego 45mm
- 020242 Purstring™ Auto Suture™  
Urządzenie do zakładania szwu kapciuchowego 65mm



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

EC Design-Examination Certificate

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

(Devices in Class III)

**No. G7 077608 0039 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**Covidien llc**

15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
USA

**Product:**

**Non-Active Implants**

**Non-Active Implants – Purstring™ Suturing  
Device**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report no.:**

713154726

**Valid from:**

2019-12-11

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2019-11-29

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

EC Design-Examination Certificate

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

(Devices in Class III)

**No. G7 077608 0039 Rev. 01**

## Facility(ies):

Covidien

60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

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

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

## Model(s):

### Purstring™ Auto Suture™ Instruments with Sutures

- 020730 Purstring™ Auto Suture™  
Purse String Device 45mm
- 020242 Purstring™ Auto Suture™  
Purse String Device 65mm