



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

COPY



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 033038 0035 Rev. 00**

### Manufacturer

### Cook Ireland Limited

O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
IRELAND

### Facility(ies):

Cook Ireland Limited  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

### Product

### Category(ies):

**Disposable devices and accesories  
for use in gastroenterological procedures  
(class 1 sterile only) including  
catheters, introducers, wires and  
drainage sets and non-active instruments.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

### Report No.:

72152716

### Valid from:

2020-02-14

### Valid until:

2024-05-26

### Date,

2020-02-14

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Product Service

# CERTYFIKAT CE

## System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD), Załącznik V

(Wyroby klasy I w warunkach sterylnych, systemy wysterylizowane i procedura pakowania)

**Nr. G2S 033038 0035 Rewizja 00**

**Wytwórca:** **Cook Ireland Limited**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
IRELANDIA

**Obiekt(y):** Cook Ireland Limited  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELANDIA

**Kategorie produktów:** **Wyroby jednorazowego użytku i akcesoria do użycia w procedurach gastroenterologicznych (tylko wyroby klasy I sterylnej) włączając cewniki, koszulki wprowadzające, przewodniki i zestawy drenażowe i narzędzia nieaktywne.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wymieniony wyżej wytwórca wprowadził system zapewnienia jakości wytwarzania zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy o wyrobach medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków odpowiednich wyrobów / kategorii produktów i odpowiada wymaganiom tej Dyrektywy. Jest to przedmiotem okresowej kontroli. Patrz również informację na odwrocie.

**Raport nr:** 72152716

**Obowiązuje od:** 2020-02-14

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2020-02-14

(-) *podpis nieczytelny*

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej