



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

Production Quality Assurance System

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

(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 045999 0035 Rev. 00

Manufacturer

Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem NC 27105
USA

Product Category(ies):

Class I Sterile Products

Re-usable and Disposable Diagnostic and Therapeutic Devices
used in the Fields of Gastrointestinal Endoscopy, Bronchoscopy
and surgery including:

Retrieval Devices, ERCP Catheters, ERCP Catheter Adaptors,
Wire Guides, Wire Guide Locking Devices, Extraction Balloons,
Extraction Baskets, Dilation Catheters, Balloon Dilators,
Manometry Catheters, Cytology Brushes

Class I Measuring Devices

Balloon Inflation Devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and 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.: 72157228

Valid from: 2020-04-20

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-04-20

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

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I z funkcją pomiarową i w sterylnych warunkach)

Nr G2MS 045999 0035 Wersja 00

Wytwórca: **Wilson-Cook Medical, Inc.**
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem NC 27105
Stany Zjednoczone

Kategorie wyrobów: **Wyroby sterylne Klasa I**

Wyroby diagnostyczne i terapeutyczne wielorazowego i jednorazowego użytku stosowane w dziedzinach endoskopii przewodu pokarmowego, bronchoskopii i chirurgii, włączając:

Urządzenia do odzyskiwania, cewniki do ECPW, łączniki cewników do ECPW, przewodniki, urządzenia blokujące do przewodników, balony do ekstrakcji, koszyki do ekstrakcji, cewniki poszerzające, poszerzadła balonowe, cewniki manometryczne, szczoteczki cytologiczne

Urządzenia pomiarowe Klasa I

Urządzenia napełniające balon

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wymieniony wyżej wytwórca wprowadził system zapewnienia jakości wytwarzania zgodny z Załącznikiem V Dyrektywy o wyrobach medycznych (MDD). Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z wymaganiami metrologicznymi oraz zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków, odpowiednich produktów/ kategorii produktów i odpowiada przepisom tej Dyrektywy. Jest obiektem okresowej kontroli. Patrz również informacje na odwrocie.

Raport nr: 72157228

Obowiązuje od: 2020-04-20

Obowiązuje do: 2024-05-26

Data, 2020-04-20

(-) podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Kierownik ds. certyfikacji/Jednostka Notyfikowana