



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 045999 0034 Rev. 00**

## Manufacturer:

**Wilson-Cook Medical, Inc.**

4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem NC 27105  
USA

## Product Category(ies): Class IIa Products

Disposable (Cold) Biopsy Forceps, Active Cords, Injection  
Needles, Aspiration Needles, Gastrostomy Adaptors, Nasal  
Jejunal Feeding Tubes, Ligation Devices, Hemostasis Devices

## Class IIb Products

Hot Biopsy Forceps, Biliary Stents, Sphincterotomes,  
Papillotomes, Endoscopic Ultra Fiducial Needles, Polypectomy  
Devices, Gastrostomy Devices, Gastrostomy Replacement  
Devices, Gastro Jejunum Feeding Tubes, (Endoscopic Clipping  
Devices).

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.:** 72157229

**Valid from:** 2020-06-30

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-06-30

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

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)  
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 045999 0034 Wersja 00**

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

**Kategorie wyrobów:** **Wyroby Klasy IIa**

Kleszczyki biopsyjne (zimne) jednorazowego użytku, Przewody aktywne, Igły iniekcyjne, Igły aspiracyjne, Łączniki do gastrostomii, Nosowy zgłębnik żywieniowy do jelita czczego, Ligatory, Urządzenia do hemostazy

**Wyroby Klasy IIb**

Kleszczyki do biopsji gorącej, Stenty żółciowych, Sfinkterotomy, Papilotomy, Igły ultra znacznikowe endoskopowe, Urządzenia do polipektomii, Urządzenia do gastrostomii, Wyroby do wymiany gastrostomii, Gastro zgłębniki do żywienia dojelitowego (endoskopowe wyroby klipsownicze)

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wymieniony wyżej wytwórca wprowadził system zapewnienia jakości projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnych z Załącznikiem II Dyrektywy o wyrobach medycznych (MDD). Niniejszy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami Dyrektywy i podlega kontroli okresowej. Dla wprowadzania na rynek wyrobów klasy III, Załącznik II (4) certyfikatu jest obowiązkowy. Patrz również informacje na odwrocie.

**Raport nr:** 72157229

**Obowiązuje od:** 2020-06-30

**Obowiązuje do:** 2024-05-26

**Data,** 2020-06-30

*(-) podpis nieczytelny*

*Christoph Dicks*

*Kierownik ds. certyfikacji/Jednostka Notyfikowana*