

## CERTYFIKAT CE

### Pełny System Zapewnienia Jakości

niniejszym potwierdza się, iż firma

**Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH**

Burghof 14  
51491 Overath  
Niemcy

wprowadziła i zachowuje pełny system zapewniania jakości, który odnosi się do wszystkich produktów na każdym etapie od projektowania do końcowej kontroli.

Audyt, udokumentowany niniejszym raportem, przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH, zweryfikował, iż system zapewniania jakości w pełni spełnia warunki

#### **Aneksu II – z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych**

w odniesieniu do następujących urządzeń medycznych:

Produkty medyczne do chirurgii głowy i szyi zgodnie z załącznikiem.

Producent podlega nadzorowi zgodnie z Aneksem II, Sekcja 5. Oznakowanie CE z Numerem Jednostki Notyfikowanej (0297) może być umieszczane na produktach wskazanych w certyfikacie. Certyfikat CE Sprawdzający Projekt zgodnie z Aneksem II, Sekcja 4 wymagany jest dla produktów klasy III objętych tym certyfikatem. W przypadku urządzeń klasy Is (Is = klasa I wyrobów wprowadzanych na rynek w stanie sterylnym) certyfikat ograniczony jest do aspektów produkcji związanych z bezpieczeństwem i utrzymaniem sterylnych warunków. W przypadku urządzeń klasy Im (Im = klasa I wyrobów z funkcją pomiarową) certyfikat ograniczony jest do aspektów produkcji związanych ze zgodnością produktów z funkcją pomiarową.

Numer rejestrowy Certyfikatu: 056411 MR5

Unikalny numer identyfikujący Certyfikatu: 170691079

Data ważności od: 2019-04-09

Data ważności do: 2024-04-08

Frankfurt am Main 2019-04-09

/----/

/----/

Sigrid Uhlemann  
Dyrektor Zarządzający

Dr. Thomas Feldmann  
Kierownik Działu Certyfikującego

**Aneks do Certyfikatu****Numer rejestracyjny Certyfikatu: 056411 MR5****Unikalny numer identyfikujący Certyfikatu: 170691079****Data ważności od: 2019-04-09****Spiggle&Theis Medizintechnik GmbH**

Burghof 14  
51491 Overath  
Niemcy

<b>Grupa urządzeń</b>	<b>Urządzenia</b>	<b>Klasa</b>
Instrumenty	Skala do skracania implantów ucha środkowego	Im
Instrumenty	Urządzenia inflacyjne i akcesoria Chusteczki rozprężalne do instrumentów , wykonane z polivibuloalkoholu ( PVA)	Is
Katetery laryngologiczne	Katetery balonowe , małżowinowe Katetery balonowe , do tamowania krwawienia Kateter balonowy do trąbki Eustachiusza (TubaVent®)	Is
Sterylnie pokrowce	Sterylnie osłony na mikroskopy i urządzenia medyczne	Is
Produkty rynologiczne	Stabilizatory do przegrody z/ bez kanału oddechowego wykonane z silikonu Stabilizatory nosowe wykonane z FEP	Is
Tampony	Produkty rozprężane przeznaczone do absorpcji płynów ustrojowych i wydzielin z głębokich ran wykonane z plivinyloalkoholu ( PVA)	Is

Ten aneks ważny jest jedynie w połączeniu ze wspomnianym wyżej Certyfikatem.