

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III (Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Producent: AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy

SRN producenta: DE-MF-00005504

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że niniejszy producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w artykule 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje w kategorii wyrobów objętych tym systemem zarządzania jakością są opisane na kolejnej stronie(-ach).

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III do niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z:

- ustanowienie, zabezpieczenie i utrzymanie warunków sterylnych,
- zgodność urządzeń z wymaganiami metrologicznymi,
- ponowne użycie wyrobu, w szczególności czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację, konserwację i testy funkcjonalne oraz związane z tym instrukcje obsługi.

Certyfikowany system zarządzania jakością jest przedmiotem okresowego nadzoru przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD muszą być spełnione.

Szczegóły i ważność certyfikatu - patrz: [1](#) 010066 0437 rev.02

Raport nr: 713203409

Numer poprzedniego certyfikatu: G11 010066 0437 zmiana 01

Ważny od: 2022-12-19

Ważny do: 2025-07-09

Data pierwszego wydania: 2020-07-10

Data wydania, 2022-12-19

/-/ [podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostki notyfikowanej

Strona 1 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	A019009 – IGŁY DO DRENAŻU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	G020401 – ZESTAWY DO PODWIĄZYWANIA HEMOROIDÓW
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	H020303 – APLIKATORY DO KLIPSÓW
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	H030201 – APLIKATORY DO KLIPSÓW W MAGAZYNKACH DO WIDEOCHIRURGII
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0101 – SKALPELE CHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0102 – NOŻE CHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0103 – DERMATOMY I OSTRZA, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0104 – NOŻYCKI CHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0107 – PIŁY I OSTRZA CHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku

Strona 2 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0201– IGŁY I APLIKATORY DO LIGATUR, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0202– IGŁY DO SZWÓW, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0205– IGŁOTRZYMACZE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0206– SONDY ŻŁOBIONE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0299– INSTRUMENTY DO SZWÓW, WIELOKROTNEGO UŻYTKU – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L031101 – SONDY DO PRZETOK, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0312 – TROKARY CHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0313– KLESZCZYKI DO CHIRURGII OGÓLNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku

Strona 3 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III (Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0314– ROZWIERACZE I SZPATUŁKI DO CHIRURGII OGÓLNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0315– ROZWIERACZE DO CHIRURGII OGÓLNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0408– SPECJALNE KLESZCZYKI DO CHIRURGII BRZUSZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0409– ROZSZERZADŁA I ROZWIERACZE DO CHIRURGII BRZUSZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L041001– SONDY CHIRURGICZNE DO WĄTROBY I DRÓG ŻÓŁCIOWYCH – UNIWERSALNE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0499– INSTRUMENTY DO CHIRURGII BRZUSZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0508– NARZĘDZIA POŁOŻNICZE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0509– NARZĘDZIA DO CHIRURGII GINEKOLOGICZNEJ' WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku Mds – Wyroby z funkcją pomiarową

Strona 4 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0590– INSTRUMENTY DO POŁOŻNICTWA I GINEKOLOGII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU – RÓŻNE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L060502– ROZWIERACZE UROLOGICZNE NIEENDOSKOPOWE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0606– KLESZCZYKI UROLOGICZNE NIEENDOSKOPOWE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L070702– ROZSZERZADŁA I RETRAKTORY KARDIOCHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0708– NARZĘDZIA DO CHIRURGII NACZYNIOWEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0801– KOSTOTOMY, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0804– NARZĘDZIA CHIRURGICZNE DO STERNOTOMII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L080602 ROZWIERACZE TORAKOCHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku

Strona 5 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0807– SZPATUŁKI DO CHIRURGII KLATKI PIERSIOWEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0899– NARZĘDZIA DO CHIRURGII KLATKI PIERSIOWEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0901– ŁYŻKI I KIRETY DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0902– DŹWIGNIE DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0904– SKALPELE I OSTEOTOMY, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L090901– OBCINAKI KOSTNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L091001– INSTRUMENTY DO WPROWADZANIA I WYCIĄGANIA MATERIAŁÓW DO OSTEOSYNTAZY, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0911– NARZĘDZIA DO PROTETYKI ORTOPEDYCZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0912– RASZPLE I PILNIKI ORTOPEDYCZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku

Strona 6 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0913– KLESZCZYKI DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0915– ROZWIERACZE I RETRAKTORY DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L0999– NARZĘDZIA DO CHIRURGII ORTOPEDYCZNEJ I TRAUMATOLOGII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku MDS 1010 – wyroby z funkcją pomiarową
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1102– SZPATUŁKI I DISEKTORY NEUROCHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1105– ROZWIERACZE I RETRAKTORY NEUROCHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1106– KLESZCZYKI NEUROCHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1199– NARZĘDZIA NEUROCHIRURGICZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1201– DYSEKTORY CHIRURGICZNE DO LAPAROSKOPII I TORAKOSKOPII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku

Strona 7 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III (Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

T
A
K
I
F
Y
T
R
E
C

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1204– KLESZCZYKI CHIRURGICZNE DO LAPAROSKOPII I TORAKOSKOPII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1205– IGŁOTRZYMACZE CHIRURGICZNE DO LAPAROSKOPII I TORAKOSKOPII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1206– ROZWIERACZE I RETRAKTORY CHIRURGICZNE DO LAPAROSKOPII I TORAKOSKOPII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1401– NARZĘDZIA DO CHIRURGII GARDŁA, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1402– NARZĘDZIA DO CHIRURGII JAMY NOSOWEJ I PRZYNOSOWEJ, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1403– NARZĘDZIA DO CHIRURGII KRTANI, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L140401– ROZSZERZADŁA DO TCHAWICY, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1405– NARZĘDZIA DO CHIRURGII UCHA, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1406– SKALPELE I OSTEOTOMY DO LARYNGOLOGII, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku

Strona 8 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III (Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02**C E R T Y F I K A T**

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1490– NARZĘDZIA DO LARYNGOLOGII , WIELOKROTNEGO UŻYTKU – RÓŻNE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1501– SKALPELE I OSTEOTOMY DO ODONTOSTOMATOLOGII , WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1502– ROZWIERACZE I RETRAKTORY DO ODONTOSTOMATOLOGII , WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1503– KLESZCZYKI DO ODONTOSTOMATOLOGII , WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1505– DŹWIGNIE DO ODONTOSTOMATOLOGII , WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L150702 – SZCZYPCE ORTODONTYCZNE, WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1590– NARZĘDZIA DO ODONTOSTOMATOLOGII , WIELOKROTNEGO UŻYTKU – RÓŻNE
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L160201– LUSTERKA I UCHWYTY STOMATOLOGICZNE , WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	L1705– SONDY OKULISTYCZNE , WIELOKROTNEGO UŻYTKU
Właściwości wyrobu:	MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku

Strona 9 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III (Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

**T
A
K
I
F
E
Y
T
R
E
C**

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: T030199 POKROWCE, NARZĘDZIA I WYPOSAŻENIE POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu: MDS 1005.1 – STERYLIZACJA TLENKIEM ETYLENU

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: V0199 WYROBY DO CIĘCIA, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu: MDS 1005.2 – STERYLIZACJA RADIACYJNA

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: V0302 WYROBY DO POMIARU PARAMETRÓW WYMIARÓW KLINICZNYCH
Właściwości wyrobu: MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
MDS 1010 – wyroby z funkcją pomiarową

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: V0399 WYROBY POMIAROWE – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu: MDS 1006 – Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku
MDS 1010 – wyroby z funkcją pomiarową

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: V9099 RÓŻNE WYROBY NIE UJĘTE W INNYCH KLASACH – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu: MDS 1005.2 – STERYLIZACJA RADIACYJNA

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: Z1201 – NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ I UNIWERSALNE DO RÓŻNYCH DZIEDZIN CHIRURGII
Właściwości wyrobu: MDS 1005.1 – STERYLIZACJA TLENKIEM ETYLENU
MDS 1005.2 – STERYLIZACJA RADIACYJNA

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: Q0299 – WYROBY OKULISTYCZNE – POZOSTAŁE
Właściwości wyrobu: MDS 1005.2 – STERYLIZACJA RADIACYJNA

Strona 10 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy TÜV®

CERTYFIKAT UE System Zarządzania Jakością (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy I sterylne, z funkcją pomiarową lub instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 010066 0437 Zmiana 02

Ważność tego certyfikatu zależy
od warunków i/lub jest ograniczona do następujących: ./.

Historia zmian:	Zmiana	Datowany	Raport
	00	2020-07-10	713175266
	01	2022-12-15	713203409

C
E
R
T
Y
F
I
K
A
T

Strona 11 z 11

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka notyfikowana – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy TÜV®