



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 dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4  
(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 041921 0035 Wer. 00**

## Wytwórca:

**Medtronic Xomed, Inc.**

6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville FL 32216  
Stany Zjednoczone

## Kategoria(-e) produktu(-ów):

**Przewody wentylacyjne i powiązany z nimi sprzęt chirurgiczny; protezy ucha środkowego; jednorazowe sterylne narzędzia/urządzenia chirurgiczne i niesterylne narzędzia chirurgiczne (z odsysaniem); systemy wiertnic chirurgicznych; systemy endoskopii Sinus; systemy monitorowania integralności nerwów; stymulatory nerwów; implanty nosowe, słuchowe i twarzy; systemy dotchawicze; jednorazowe opatrunki chirurgiczne inwazyjne, chirurgiczne opatrunki gąbkowe, paczki i chusteczki; Aparat słuchowy z przewodnictwem kostnym, w tym oprogramowanie i implanty magnetyczne**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że powyższy producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD). Powyższy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku sprzedaży urządzeń klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z Sekcją 4 Załącznika II. Zob. również uwagi na odwrotnej stronie.

**Numer raportu:**

72149052

**Ważny od:**

05.05.2020

**Data ważności:**

26.05.2024

**Data**

05.05.2020

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej



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 041921 0035 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Medtronic Xomed, Inc.**

6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville FL 32216  
USA

**Product Category(ies):** Ventilation Tubes and Related Surgical Equipment; Middle Ear Prostheses; Disposable Sterile Surgical Instruments/Devices and Non-Sterile Surgical Instruments (With Suction); Surgical Drill Systems; Sinus Endoscopy Systems; Nerve Integrity Monitoring Systems; Nerve Stimulators; Rhinology, Laryngeal and Facial Implants; Endotracheal Tube Systems; Disposable Surgical Invasive Sponge Dressings, Packing's and Wipes; Bone Conduction Hearing System; including Fitting Software and magnetic Implants

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.:** 72149052

**Valid from:** 2020-05-05

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

**Date,** 2020-05-05

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body