



# Certyfikat

Nr Q6 077608 0090 Wer. 00

**Posiadacz certyfikatu: Covidien llc**

15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
USA

**Zakład(-y)  
produkcyjny(-e):**

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)  
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo  
Domingo, REPUBLIKA DOMINIKAŃSKA

proszę zapoznać się z zakresem certyfikatu

**Znak certyfikacji:**



**Zakres certyfikatu:**

Produkcja i sterylizacja wchłaniających i niewchłaniających szwów chirurgicznych oraz narzędzi endoskopowych, zszywek i klipsów.

Produkcja:

- Aktywnych wyrobów medycznych (sondy, elektrody, stymulatory nerwów, rurki EMG);  
nieaktywnych wyrobów medycznych (ostrza, wiertła, osłonki, materiały opakowaniowe  
ENT (ucho, nos gardło), opatrunki i akcesoria, jednorazowe narzędzia chirurgiczne,  
tampony i paski neurochirurgiczne);

Nieaktywnych implantów (rurki do wentylacji tympaanostomii i implanty do rekonstrukcji  
kosteczek słuchowych) do stosowania w otologii, rynologii, endoskopii zatok,  
laryngologii, okulistyce, neurologii, chirurgii plastycznej estetycznej, ginekologii i  
położnictwie, ortopedii, chirurgii ogólnej.

EN ISO 13485:2016

Wyroby medyczne - Systemy Zarządzania Jakością -

Wymogi prawne

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

**Obowiązująca(-e)  
norma(-y):**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że podmiot wymieniony powyżej ustanowił i posiada system zarządzania jakością (z wyjątkiem podpunktu 7.3), który spełnia wymogi wymienionych norm. Należy spełnić wszelkie wymogi zasad Grupy TÜV SÜD dot. testów oraz certyfikacji. W celu zapoznania się ze szczegółami i ważnością certyfikatu patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 077608 0090 Wersja 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 077608 0090 Wersja 00)

**Nr raportu:** 72166557

**Obowiązuje od:** 2022-01-24

**Obowiązuje do:** 2024-12-04

**Data,** 2022-01-24

Christoph Dicks  
Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej