

## Business Stream Products Dział Certyfikacji



TUV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Norymberga

Pan Thomas Shafer  
Stryker Endoscopy, oddział Stryker  
Corporation, OBA Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court  
SAN JOSE CA 95138  
USA

### Kontakt

Tel. +49 911 655-5225  
E-mail [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)

Data 16 kwietnia 2020 r.

**Wniosek o** : **Vollst. QMS, Anhang II MOD**  
**Nr certyfikatu** : HD 60148074 arkusz 0001  
**Nr wyrobu** : wyłącznie do audytu systemu QM  
**Wymagane badanie** : Richtlinie 93/42/EWG

Szanowny Panie  
Shafer,

Państwa System Zarządzania Jakością został przetestowany i uznany za  
zgodnie z wyżej wymienionymi wymaganiami.

W załączeniu znajduje się certyfikat  
Nr HD 60148074 0001.

Z poważaniem,

Jednostka certyfikacyjna  
Balázs Bozsik

Próbka do badań: brak, dokumentacja  
dostępna

TUV Rheinland  
LGA Products GmbH

Tillystrasse 2  
90431 Norymberga

Tel. +49 911 655-5225  
Faks +49 911 655-5226  
E-mail [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
Web [www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Zarząd Inż.  
Jörg Mahler, Rzecznik  
Prasowy

inż.  
Dr. Jörg Schlosser

Przewodniczący  
Rady Nadzorczej

inż. Ralf Scheller

Norymberga HR 3 260 13  
Nr VAT: DE 811835490

**Certyfikat WE**  
Dyrektywa 93/42/EWG załącznik II, z  
wyłączeniem sekcji 4 System całkowitego  
zapewnienia jakości  
Wyroby medyczne

Nr rejestracyjny: HD 60148074 0001

Raport nr: 31995194 003

Wytwórca: Stryker Endoscopy,  
Oddział Stryker Corporation  
5900 Optical Court  
San Jose CA 95138  
USA

Wyroby: Patrz załączniki dla wyrobów objętych  
niniejszą rejestracją  
Zastępuje aprobatę, nr rejestracji: HD 60104853 0001

Data  
wygaśnięcia: 2025-05-26

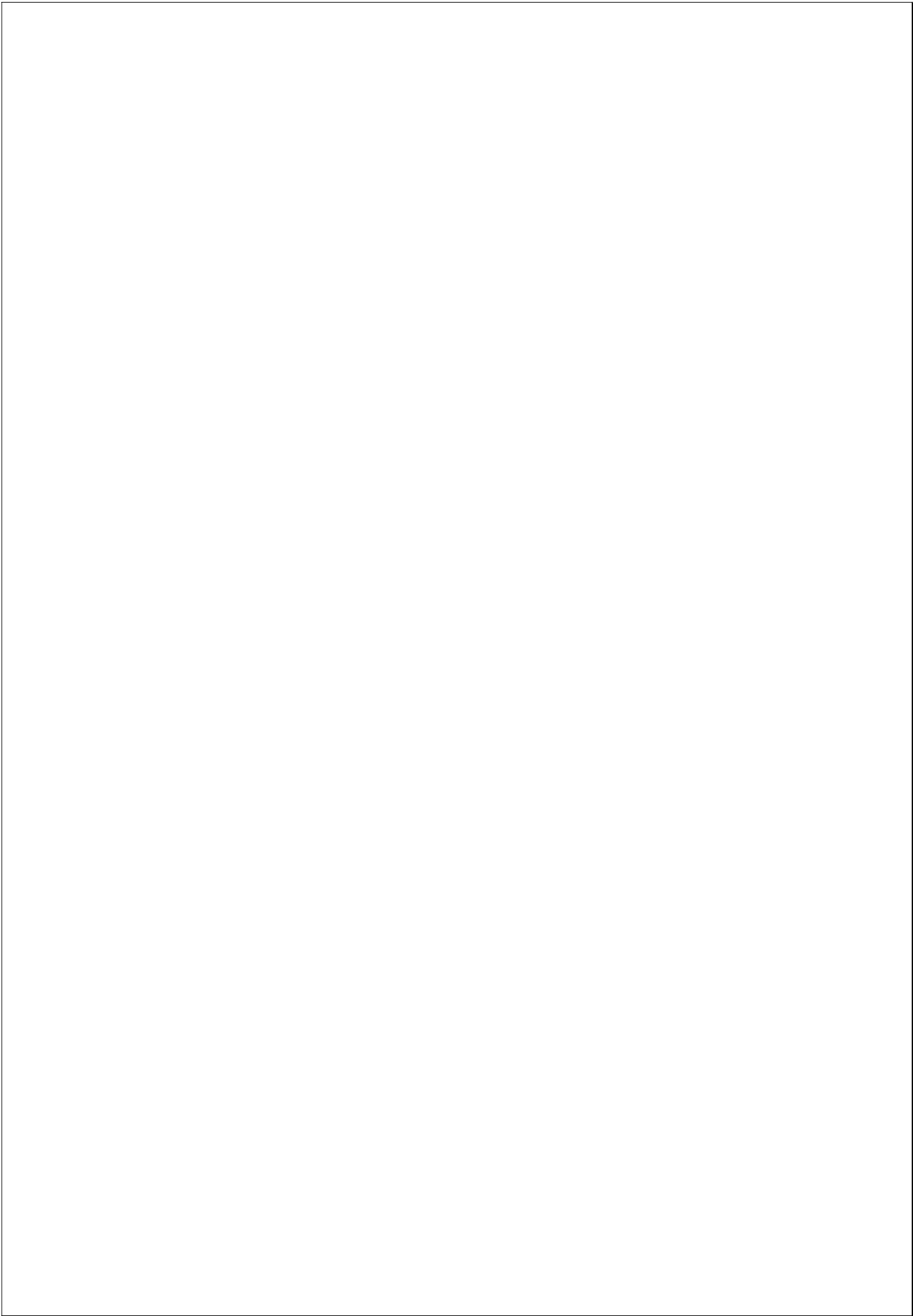
Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika 11, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione w niniejszym dokumencie wyrobów. W/w producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który jest przedmiotem okresowego nadzoru, określonego w załączniku II sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II sekcja 4.

Data wejścia  
w życie: 2020-05-27

Data: 2020-04-15



**TÜV Rheinland LGA Products Tillystraße 2 - 90431 Norymberga**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197 spełniającą kryteria dyrektywy 93/42/EWG i przewidzianą do badań wyrobów medycznych.



**TOV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2,**  
**90431 Norymberga**

Dok. 2/4, wer. 0

**Załącznik do**  
**Certyfikatu o**  
**numerze**  
**rejestracyjnym:**  
**Nr raportu:**

**HD 60148074 0001**  
**31995194 003**

**Wytwórca:**

**Stryker Endoscopy,**  
**Oddział Stryker Corporation**  
**5900 Optical Court**  
**San Jose CA 95138**  
**USA**

Wyroby:

- Oprzyrządowanie artroskopowe
- Systemy shavera artroskopowego i ostrza
- Przecinaki do kości
- Rozwiertaki ortopedyczne do resekcji kości
- Nożyczki dysekcyjne
- Endoskopowe pompy do irygacji/aspiracji
- Elektrochirurgiczny koagulator/nóż /  
/sonda/systemy diatermii do endoterapii
- Trokary do endoterapii
- Elastyczne systemy wideo-laparoskopowa
- Przełączniki nożne, elektryczne
- Chirurgiczne dysektory ogólnego przeznaczenia
- Oświetlacze
- Zestawy rurek do insuflacji gazu
- Laparoskopowy system do rozprężania gazu
- Instrumenty laparoskopowe
- Systemy zarządzania urządzeniami na

sali operacyjnej (patrz następna strona

dla dodatkowych wyrobów)



No Jednostka  
notyfikowana

*Berle*  
**Balazs Bozsik**

**Data: 2020-04-15**

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431**  
**Norymberga**

**Załącznik do**  
**Certifikatu o**  
**numerze**  
**rejestracyjnym:**  
**Nr raportu:**

**HD 60148074 0001**  
**31995194 003**

**Wytwórca:**

**Stryker Endoscopy,**  
**Oddział Stryker Corporation 5900**  
**Optical Court**  
**San Jose CA 95138**  
**USA**

Produkty (ciąg dalszy):

- Ortopedyczne wkręty do kości, niebiowchł.
- Instrumenty ortopedyczne, zestawy
- Sztywne artroskopy
- Sztywne cystoskopy
- Sztywne adaptory endoskopów, obturatory, osłony, kaniule, trokary
- Sztywne histeroskopy
- Sztywne sinoskopy
- Sztywne ureteroskopy
- Sztywne laparoskopowideo
- Ostrza do skalpela
- Zaczepy do tkanki miękkiej, niewchłanialne
- Zestawy do ekstrakcji kamieni -/ciał obcych
- Kurki odcinające
- Systemy zasysania/irygacji
- Wiertła chirurgiczne
- Wiertła chirurgiczne

(patrz następna strona dla dodatkowych wyrobów)

**Data: 2020-04-15**



No Jednostka  
notyfikowana

  
**Balazs Bozsik**

**TUV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431**  
**Norymberga**

**Załącznik do**  
**Certyfikatu o**  
**numerze**  
**rejestracyjnym:**  
**Nr raportu:**

**HD 60148074 0001**  
**31995194 003**

**Wytwórca:**

**Stryker Endoscopy,**  
**Oddział Stryker Corporation**  
**5900 Optical Court**  
**San Jose CA 95138**  
**USA**

Produkty (ciąg dalszy):

- Rękaw narzędziowy chirurgiczny
- Zestawy rurek do chirurgicznego płukania/irygacji
- Szwy/elementy do przeciągania igieł, uchwyty igieł
- Zatyczki do tuneli
- Uniwersalne elektrody monopolarne do diatermii elektrochirurgicznej
- Uniwersalny, ręcznie sterowany system diatermii elektrochirurgicznej jednostki prowadzące
- Cewki moczowe

Dodatkowy zakres certyfikacji:

Aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków

Wyroby:

- Instrumenty endoskopowe
- Przyrządy urologiczne i ginekologiczne
- Zestawy rurek do artroskopii

**Data: 2020-04-15**

