

# CERTYFIKAT WE

**mdc medical device certification GmbH**

Jednostka notyfikowana 0483

niniejszym zaświadcza, że

**ENDO-FLEX GmbH**  
**Alte Hünxer Straße 115**  
**46562 Voerde**  
**Niemcy,**

w odniesieniu do  
**narzędzi endoskopowych, narzędzi HF oraz akcesoriów, zestawów igieł i**  
**systemów do drenażu (patrz załącznik)**

wdrożyła i stosuje

**system jakości w zakresie**

projektowania, produkcji i kontroli końcowej.

Audyt przeprowadzony przez mdc wykazał, że przedmiotowy system jakości  
spełnia wszystkie wymagania zgodnie z załącznikiem II -

**z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG**

z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Nadzór będzie sprawowany w sposób określony w sekcji 5 załącznika II.

Ważny od:	15.04.2021 r.
Ważny do:	26.05.2024 r.
Nr rejestracji:	D1033500044
Nr raportu:	P20-01643-203710
Stuttgart	15.04.2021 r.

Kierownik jednostki certyfikującej

[podpis nieczytelny]



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Niemcy  
Telefon: +49-(0)711-253597-0  
Faks: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06

**Załącznik do certyfikatu****Nr D1033500044**

Data 2021-04-15

Strona 1 z 1

Kategoria wyrobu	Wyrób	Klasa
System drenażu	Sonda nosowa do drenażu dróg żółciowych SU	Ila
	Stenty do dróg żółciowych SU	IIb
	Stenty do trzustki SU	IIb
	Stenty samorozprężalne SU (żółciowe, oskrzelowo-tchawicze, okrężnicze, dwunastnicze, przełykowe)	IIb
Narzędzia endoskopowe	Balony do ekstrakcji kamieni SU	Ila
	Kleszcze biopsyjne SU/RU	Ila
	Narzędzia do pobierania ciał obcych / polipów SU/RU	Ila
	Wielopasmowe urządzenie do ligacji SU	Ila
	Cewnik w spreju SU	Ila
	Szczoteczki cytologiczne SU	Ila
	Prowadniki SU	Ila
Narzędzia i akcesoria HF	Zestawy cytologiczno-gastryczne SU	IIb
	Kleszcze biopsyjne typu HOT SU	IIb
	Sfinkterotomy SU/RU	IIb
	Pułapki do polipektomii, pułapki do mukosektomii SU/RU	IIb
Zestawy igieł	Igły do podawania fibryny SU	Ila
	Systemy FNA do endoskopii ultrasonograficznej SU	Ila
	Igły iniekcyjne SU	Ila
	Igły do aspiracji przezbronchialnej SU	Ila



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Niemcy  
Telefon: +49-(0)711-253597-0  
Faks: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Kierownik jednostki certyfikującej  
[podpis nieczytelny]



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06