

Kokybės Patikrinimo Sistemos

SERTIFIKATAS

pagal direktyvą 93/42/EEB, priedo II, išskyrus dalis (4)

kaip pažymėta Europos sąjungos nuostatose „DEKRA-ITS Certification services GmbH“ patvirtina, kad ši įmonė

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer g. 32, 75438 Knittlingen'as, Vokietija

Sertifikuota vieta:

Pforzheimer g. 32, 75438 Knittlingen'as, Vokietija

taiko kokybės užtikrinimo sistemą medicinos prietaisams, išvardintiems priede, atsižvelgiant į direktyvą 93/42/EEB II priede. Patvirtinimas grindžiamas pakartotinio sertifikavimo audito ataskaitos Nr. 50.593-Z5-00 rezultatais, 2020/04/01 datos sprendimas galioja tik ryšium su sėkmingos veiklos metinės priežiūros auditu.

Šis sertifikatas galioja nuo 2020-04-01 iki 2024-05-26

Sertifikato registracijos Nr. 50593-16-05

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA – ITS Certification GmbH, Stuttgart'as, 2020-04-01

Notifikavimo Nr. 0124



Priedas prie CE Sertifikato 50593-16-05

galioja nuo 2020-04-01 iki 2024-05-26

Revizija statusas: 0

Data: 2020 04 01

Irenginių/įrenginio kategorijos, įtrauktos į sertifikatą

I klasė

Žemiau išvardytų produktų kokybės užtikrinimo sistemos apžvalgoje atsižvelgiama tik į gamybos aspektus, susijusius su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu.

- Endoskopiniai siurbimo vožtuvai, vienkartiniai, streilūs
- Siurbimo sistemos filtras, užpilkite dalelių
- Siurbimo/irigacijos žarnelės, vienkartinės

IIa klasė

- Įprastas endotrachėjinis vamzdelis, daugkartinis
- Įprasta ritininė pompa
- Kaulų pjovimo žnyplės
- Kaulų įsodinimo (graftinimo) indas
- Bronchoskopinis vamzdelis
- Chirurginis grąžtas-kaniulė, daugkartinis
- Endoskopiniai adapteriai
- Endoskopinis vamzdelis, daugkartinis
- Endoskopinis, elektrochirurginis elektrodas/rankena, bipolinis, daugkartinis
- Endoskopinis, elektrochirurginis elektrodas/rankena, monopolinis, daugkartinis
- Vienkartiniai endoskopiniai insuflatoriaus vamzdeliai, sterilūs
- Daugkartiniai endoskopiniai insuflatoriaus vamzdeliai, sterilūs
- Lankstus fibro-optinis cistoureteroskopas
- Lankstus fibro-optinis histeroskopas
- Lankstus fibro-optinis nasofaringoskopas
- Lankstus fibro-optinis ureterorenoskopas
- Lankstus vaizdo bronchoskopas, daugkartinis
- Lankstos vaizdo cistoskopas, daugkartinis
- Lankstus vaizdo ureterorenoskopas, daugkartinis
- Rievėtas chirurginis grąžtas, daugkartinis
- Bendro naudojimo endoskopinė adata, daugkartinė
- Bendro naudojimo endoskopinė adata, vienkartinė
- Hemorojinis ligatorius
- Aukšto slėgio medicininių dujų žarna
- Laparoskopinio įvedimo kaniulė (adata), daugkartinė
- Laparoskopinis įvairių instrumentų pravedimo kanalas, daugkartinis
- Laparoskopinis įvairių instrumentų pravedimo kanalas, vienkartinis
- Lazerio fibras
- Laidinis, chirurginis galios instrumentas
- Žemo slėgio medicininių dujų žarna
- Mikrobinių, medicininių dujų filtras, sterilus, vienkartinis
- Operacinės audiovizualinių duomenų valdymo sistema
- Ortopedinis grąžtas, daugkartinis
- Ortopedinis grąžtas, vienkartinis
- Rezektoskopas Standus bronchoskopas
- Standus cistoureteroskopas
- Standus endoskopas-teleskopas
- Standžios endoskopinės griebimo žnyplės, daugkartinės
- Standus optinis histeroskopas
- Standus intubacinis laringoskopas, daugkartinis



Priedas prie CE Sertifikato 50593-16-05

galioja nuo 2020-04-01 iki 2024-05-26

Revizija statusas: 0

Data: 2020 04 01

Irenginių/įrenginio kategorijos, įtrauktos į sertifikatą

- Standus mediastinoskopas
- Standus nefroskopas
- Standus optinis laparoskopas
- Standus ureterorenoskopas
- Stuburo adata, vienkartinė
- Spyruoklinė, pneumoperitoninė adata, daugkartinė
- Chirurginio grąžto nukreipėjas, daugkartinis
- Chirurginių skysčio, dūmų atliekų atsiurbimo sistema
- Chirurginė giljotina
- Chirurginės irigacijos vamzdeliai, daugkartiniai
- Chirurginės irigacijos vamzdeliai, vienkartiniai
- Chirurginės irigacijos/atsiurbimo rankena, daugkartinė
- Chirurginės irigacijos/atsiurbimo vamzdeliai
- Chirurginio, laidinio galios instrumento valdymo sistema
- Audinių utilizavimo maišas
- Audinių morceliavimo sistema
- Audinių morceliavimo instrumentas, laidinis
- Gimdos manipulatorius, transiliumacinė taurė
- Gimdos manipulatorius, daugkartinis
- Gimdos zondas

I Ib klasė

- Elektrochirurginis generatorius
- Endoskopinis, elektrochirurginis elektrodas, bipolinis, daugkartinis
- Endoskopinis, elektrochirurginis elektrodas, bipolinis, vienkartinis, sterilus
- Endoskopinė, elektrochirurginė rankena/elektrodas, monopolinė, daugkartinė
- Endoskopinė, elektrochirurginė rankena/elektrodas, monopolinė, vienkartinė
- Endoskopinis, elektrochirurginis elektrodas, monopolinis, vienkartinis
- Endoskopinė, elektrochirurginė rankena/elektrodas, bipolinė, daugkartinė
- Chirurginė lazerio diodo sistema
- Histeroskopinė irigacijos ir dujų tiekimo sistema
- Laparoskopinis insufliatorius
- Lazerinės litotripsijos sistema
- Operacinės audiovizualinių duomenų valdymo sistema
- Pjezo-elektrinės litotripsijos sistema
- Minkštų audinių tinklelis, ne biodegraduojantis
- Ultragarsinės litotripsijos sistema
- Elektromechaninių bangų išorinio šoko terapijos sistema, naudojama ortopedijoje

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA – ITS Certification GmbH, Stuttgart'as, 2020-04-01

Notifikavimo Nr. 0124



Kokybės Patikrinimo Sistemos

SERTIFIKATAS

pagal direktyvą 93/42/EEB, priedo V

kaip pažymėta Europos sąjungos nuostatose „DEKRA-ITS Certification services GmbH“ patvirtina, kad ši įmonė

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer g. 32, 75438 Knittlingen'as, Vokietija

Sertifikuota vieta:

Pforzheimer g. 32, 75438 Knittlingen'as, Vokietija

taiko kokybės užtikrinimo sistemą medicinos prietaisams, išvardintiems priede, atsižvelgiant į direktyvą 93/42/EEB V priede. Patvirtinimas grindžiamas pakartotinio sertifikavimo audito ataskaitos Nr. 50.593-Z7-00 rezultatais, 2020/04/01 datos sprendimas galioja tik ryšium su sėkmingos veiklos metinės priežiūros auditu.

Šis sertifikatas galioja nuo 2020-04-01 iki 2024-05-26

Sertifikato registracijos Nr. 50593-17-04

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA – ITS Certification GmbH, Stutgart'as, 2020-04-01

Notifikavimo Nr. 0124



Priedas prie CE Sertifikato 50593-17-04

galioja nuo 2020-04-01 iki 2024-05-26

Revizija statusas: 0

Data: 2020 04 01

Irenginių/įrenginio kategorijos, įtrauktos į sertifikatą

I klasė

Žemiau išvardytų produktų kokybės užtikrinimo sistemos apžvalgoje atsižvelgiama tik į gamybos aspektus, susijusius su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu.

- Endoskopo pripūtimo lemputė
- Proktoskopai, vienkartiniai
- Rektoskopai, vienkartiniai

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA – ITS Certification GmbH, Stuttgart'as, 2020-04-01

Notifikavimo Nr. 0124

