



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zfg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs prietaisai, turintys matavimo funkciją arba daugartiniai chirurginiai instrumentai)

**Nr. G11 010918 0033 Rev. 00**

### Gamintojas:

**Geister Medizintechnik GmbH**

Föhrenstr. 2  
78532 Tuttlingen  
VOKIETIJA

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas sukūrė, dokumentais patvirtino ir įdiegė kokybės valdymo sistemą, kaip aprašyta Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų 10 straipsnio 9 dalyje. Išsami informacija apie įrenginių kategorijas, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, aprašyta kitame (-iuose) puslapyje (-iuose).

Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiama nuoroda į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Atitikties vertinimas buvo atliktas pagal šio reglamento IX priedo I ir III skyrius ir gautas teigiamas rezultatas. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- - sterilių sąlygų sukūrimas, užtikrinimas ir palaikymas,
- - prietaisų atitiktis metrologiniams reikalavimams,
- - pakartotinis prietaiso naudojimas, visų pirma valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas, priežiūra ir funkciniai bandymai bei susijusios naudojimo instrukcijos.

Sertifikuota kokybės valdymo sistema yra periodiškai prižiūrima TÜV SÜD Product Service GmbH. Turi būti laikomasi visų taikomų TÜV SÜD Group testavimo ir sertifikavimo reglamento reikalavimų. Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimą rasite adresu [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11\\_010918\\_0033](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_010918_0033)  
Rev. 00

**Pranešimas Nr.:** 713180580

**Galioja nuo:** 2020-10-19

**Galioja iki:** 2025-10-18

Kristofas Dicks

**Išleidimo data:** 2020-10-19

Sertifikavimo / Notifikuotosios įstaigos vadovas



## ES Kokybės vadybos Sistemos Sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs prietaisai, turintys matavimo funkciją arba daugkartiniai chirurginiai instrumentai)

**Nr. G11 010918 0033 Rev. 00**

Klasifikacija:	I
Įrenginys Grupė:	MDN 1208 - Neaktyvus neimplantuojamas instrumentai
Įrenginys Savybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Šio sertifikato galiojimas  
priklauso nuo sąlygų ir (arba)  
apsiriboja šiais dalykais: ./.