



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 077608 0079 Rev. 00

Manufacturer:

Covidien llc

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

Product Category(ies): Medical Instruments, Surgical Products
and Hemostatic Materials:

- Surgical Suture Products, Pledgets and Retention Tapes
- Endoscopy Instruments and
Accessories including Lubricant
- Surgical Staple, Clip Products and Accessories
- Manual Surgical Instruments
- Implantable Wound Dressing Materials
- Ultrasonic Surgical Devices and Accessories
- Suction / Irrigation Devices and Accessories
- Arthroscopy Implants, Instruments and Accessories
- Bone Wax
- Temporary Cardiac Pacing Lead
- Powered Stapling Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713164286

Valid from:

2019-09-13

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-13

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

**Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)**

No. G1 077608 0079 Rev. 00

Facility(ies):

Covidien Inc
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048, USA

4

EC SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicininiais prietaisais (MDD), Annex II išskyrus (4)
(IIa, IIb III klasės prietaisais)

Nr. G1 077608 0079 Rev. 00

Gamintojas: Covidien IIC
15 Hampshire Street
Manfield, MA 02048
JAV

Produktų

Kategorijos: Medicininiai instrumentai, chirurginiai produktai ir hemostatinės medžiagos,
Chirurginiai siūlai, lopeliai ir pleistrai;
Endoskopiniai instrumentai ir priedai jiems, įskaitant ir lubrikantus;
Chirurginiai siuvimo aparatai, kabučių aplikatoriai ir priedai;
Pagrindiniai chirurginiai instrumentai;
Implantuojamos žaizdų perrišimo medžiagos;
Ultragarsiniai chirurginiai prietaisai ir priedai;
Siurbimo/plovimo prietaisai ir priedai;
Artroskopiniai implantai, instrumentai ir priedai;
Kaulinis vaškas;
Laikini širdies stimuliacijos laidai;
Siuvimo sistemos.

Sertifikuojantis asmuo TUV SUD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau paminėtas gamintojas
Atitinka kokybės užtikrinimo sistemą dizaino, gamybos ir galutinio inspektavimo srityje atitinkamiems
Prietaisams/prietaisų kategorijoms pagal MDD Annex II.

Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodinės patikros subjektas.
III klasės prietaisams papildomas Annex II (4) yra privalomas.

Pranšimo nr. 713164286

Galioja nuo: 2019-09-13

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2019-09-13 Stefan Preis

TUV SUD Product Service GmbH yra sertifikuojantis asmuo su identifikaciniu Nr. 0123