

Quality Inspection Certificate

Cert.-No.: 1- 040710

Aesculap AG certifies, that

our products and raw materials

are designed, manufactured and tested according defined and documented specifications and procedures.

The following national and international standards and requirements were met:

- ☒ EN ISO 13485:2007
- ☒ Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices
- ☒ ISO 7153-1 (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1: Stainless steel)
- ☒ Other: ISO 7151 Surgical Instruments - Non cutting articulated instruments, General requirements and test methods (hardness: 40-48HRC). Aesculap standard for hardness is 44-48HRC.
- ISO 7741 Instruments for surgery - Scissors and shears General requirements and test methods (hardness: 50-58 HRC)
- ASTM Designation: A 380-06 Standard Practice for Cleaning, Descaling and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment and Systems
- ASTM Designation: A 967-05e1 Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts
- ASTM Designation F 899-09 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
- DIN EN ISO 13402 Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
- DIN EN 10088-1 Stainless steels - Part 1: List of stainless steels;
- DIN EN 10088-2 Stainless steels; Technical delivery conditions for general purpose sheet/plate and strip
- DIN EN 10088-3 Stainless Steels - Part 3: Technical delivery conditions for semi-finished products, bars, rods, wire, sections and bright products of corrosion resisting steels for general purposes
- DIN 58298 Medical instruments - Materials, finish and testing

AESCULAP AG

i. V.

**Konrad Kobel**

Vice President Quality Management / Reg. Affairs

i. V.

**Georg Erhard**

Director Quality Management Organization

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg BraunVorstand:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Vorsitzender)
Dr. Harald Stallforth
(stellv. Vorsitzender)
Dr. Joachim SchulzSitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
Steuernummer: 21060/00036

WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT CODE: DEUT DESS 603
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01, Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT CODE: SOLA DE STHausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland



„Aesculap AG“

Kokybės valdyba

P. d. 40

78501 Tuttingenas

Vokietija

El. p. konrad.kobel@aesculap.de
<http://www.aesculap.de>

KOKYBĖS APŽIŪROS SERTIFIKATAS

Sertifikato Nr.1-**040710**

Aesculap AG patvirtina, kad

mūsų prekės ir žaliavų medžiagos

yra sukurtos, pagamintos ir išbandytos pagal nustatytas ir aprašytas technines sąlygas ir procedūras.

Žemiau išvardinti valstybiniai ir tarptautiniai standartai bei reikalavimai, kuriuos atitinkam:

- EN ISO 13485:2007
- Tarybos Direktyva 93/42/EEC birželio 14 d. 1993 dėl medicinos prietaisų
- ISO 7153-1 (Chirurginiai instrumentai- Metalų medžiagos; 1 dalis: nerūdijantis plienas)
- Kiti: ISO 7151 Chirurginiai instrumentai – ne pjaunantys šarnyriniai instrumentai, Pagrindiniai reikalavimai ir testavimo metodai (kietumas: 40-48 HRC). Aesculap standartas kietumui yra 44-48 HRC.
ISO 7741 Instrumentai chirurgijai – Žirklių ir kerpamosios jėgos pagrindiniai reikalavimai ir testavimo metodai (kietumas: 50-58 HRC).
ASTM Žymėjimas: A 380-06 standartizuotas pritaikymas valymui, žymėjimui,

ir

pasyvinimui nerūdijančio plieno dalims, įrangai ir sistemoms.

ASTM Žymėjimas: A 967-05e1 techninių sąlygų standartai dėl cheminės pasyviosios procedūrų nerūdijančio plieno dalims

ASTM Žymėjimas: F899-09 techninių sąlygų standartai dėl kaltinio nerūdijančio

plieno, skirto chirurginiams instrumentams

DIN EN ISO 13402 Chirurginiai ir dentaliniai rankiniai instrumentai. Atsparumo autoklavavimui, korozijai ir terminiam išlaikymui nustatymas

DIN EN 10088-1 Nerūdijantis plienas – Dalis 1: Nerūdijančio plieno sąrašas;

DIN EN 10088-2 Nerūdijantis plienas; Techninės atgabenimo sąlygos bendro naudojimo lakštams/plokštėms ir atraižoms

DIN EN 10088-3 Nerūdijantis plienas – Dalis 3: Techninės atgabenimo sąlygos pusiau užbaigtoms prekėms, juostoms, strypams, vielai, nuopjovoms ir

poliruotoms

prekėms dėl bendro naudojimo metalų atsparumo korozijai

DIN58298 Medicininiai instrumentai – Medžiagos, apdailinimas ir testavimas

„Aesculap AG“

/parašas/

Konrad Kobel

Kokybės valdymo pavadootojas/Reg.reikalai

/parašas/

Georg Erhard

Kokybės valdymo organizacijos direktorius