

Contact:

Fon: +49 7461 95-31006
Fax: +49 7461 95-78980
Email: niklas.bucher@aesculap.de
Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: May 5, 2015

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dear Sirs,

In view of the quality requirements of AESCULAP instruments the following is defined:

MATERIAL

The material used for our instruments comply with the steel qualities recommended in DIN, ISO and ASTM standards, whereby we fulfill even higher requirements than those stipulated in the standards by our own delimitation of the analysis values and the permissible structural states.

By doing this, we improve the mechanical properties and the corrosion resistance of our instruments.

In our material testing laboratory, equipped with the most modern testing equipment (emission spectrometer for chemical analysis, scanning electron microscope, etc.), we test and monitor every batch of material we receive, thus ensuring that only absolutely perfect material is employed in our production.

MODEL FAITHFULNESS

All unmachined parts are manufactured in our own forging department, using tools we produced ourselves in accordance with our own special construction guidelines.

During manufacturing, the production stages of every single instrument are monitored with the help of measurement check sheets, factory samples and internal quality guidelines (such as, for instance, for the surface structure, function etc.).

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Chairman)
Dr. Dirk Freund
Dr. Joachim Schulz

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

These measures allow to manufacture to even tighter tolerances than those stipulated in the standards. As a result, we are able to warrant model faithfulness for years on end.

MANUFACTURE

In our manufacturing sector, the work is carried out on state-of-the-art machines and equipment.

Qualified skilled workers, who we train ourselves, are the guarantee for precise and specialized production.

The computer-controlled thermal treatment in our modern vacuum hardening plants and random checks conducted on the hardening results guarantee optimum mechanical properties and corrosion resistance for every single instrument, much stricter than those laid down in the standards.

CHECKS

Quality control begins for us already with the decision on the material to be used and is continued in the check on the material supplied, the testing of the unmachined parts, as well as in the various checks during and after important stages of production, right up to the comprehensive final inspection of the finished product.

QUALITY

The quality of all Aesculap products is ensured by a quality assurance system which fulfills the requirements of the world-wide valid quality management standards ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, and the directive 93/42/EEC of the council dated 14.06.1993 for medical devices. This quality management system is described in an AESCULAP quality manual and procedures which are certificated by an independent certification organisation accredited/notified. This certification allows us to label our products with the CE-Mark.

WARRANTY

We are therefore proud to be able to offer you a 36 months' warranty for our instruments after date of invoice.

The prerequisite for this is expert application, preparation, care and sterilization of the instruments. We would refer in this connection to the recommendation of the working group on the case of instruments "Proper Maintenance of Instruments".

Excluded from this warranty are:

- Forcible damage or overstressing
- Improper application not suitable for the instrument's intended use
- Damage through corrosion by chemicals, such as, for instance, saline solutions, during use
- Improper handling, cleaning and care during disposal and reprocessing, such as e.g. unsuitable disinfectant and cleansing agents, unsuitable cleansing methods, unsuitable care materials
- Normal wear and tear phenomena
- Inadequate sterilization conditions, in particular unsatisfactorily quality of the sterilizing steam

Aesculap AG

i.A.

Niklas Bucher
Sales Coordinator
Region North/East Europe



i.A.

Claudio Nobile
Sales Coordinator
Region North/East Europe

B | BRAUN

Vertimas iš anglų kalbos *Niklas*

Aesculap AG
Pasauliniai paramediziniai aparatai

P. d. 40
78501 Tuttingen
Vokietija

Kontaktai:
Tel: +49 7461 95-31006
Faks: +49 7461 95-78980
El. p. niklas.bucher@aesculap.de
<http://www.bbraun.com>

Data: 2015 gegužės 5 d.

SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

Gerb. ponai,

atsižvelgiant į AESCULAP prietaisams keliamus reikalavimus, nustatyta:

MEDŽIAGA

Mūsų prietaisams naudojama medžiaga atitinka plieno kokybę, rekomenduojamą DIN, ISO ir ASTM standartuose, pagal kuriuos mes laikomės dar didesnių reikalavimų, nei nustatyta standartuose, patys nustatome analizės vertes ir leistiną struktūrinę būklę.

Taip mes pageriname savo instrumentų mechanines savybes ir atsparumą korozijai.

Savo medžiagų bandymo laboratorijoje, kurioje įrengta moderniausia bandymo įranga (emisijos spektrometras cheminei analizei atlikti, skenavimo elektroninis mikroskopas ir kt.), mes išbandome ir stebime kiekvieną gautą medžiagų partiją, taip užtikrindami, kad tik absoliučiai nepriekaištinga medžiaga būtų naudojama mūsų produkcijai gaminti.

MODELIŲ PATIKIMUMAS

Visos neapdirbtos dalys yra pagamintos mūsų pačių kalybos skyriuje, naudojant įrankius, pagamintus pagal mūsų pačių specialias konstrukcijų gaires.

Per gamybos procesą kiekvieno instrumento gamybos etapai stebimi naudojant išmatavimų kontrolės lenteles, gamyklų pavyzdžius ir vidaus kokybės gaires (pavyzdžiui, paviršiaus struktūrai, funkcijai ir kt. patikrinti).

Stebėtojų tarybos pirmininkas:
Prof. dr. h. c. Ludwig Georg
Braun

Administracijos valdyba:
Prof. dr. Hanns-Peter Knaebel
(pirmininkas)
Dr. Dirk Freund
(pirmininko pavaduotojas)
Dr. Joachim Schulz

Įmonės buveinė: Tuttingenas
Registras:
Štutgartas HRB 726261
PVM kodas: DE812160059
WEEE Reg.Nr. DE 65109852

Banko sąskaita:
„Deutsche Bank AG“ Tuttingenas
BLZ 653 700 75, sąsk. 21 22 000
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT kodas: DEUT DESS 603
Badeno-Viurtembergo bankas
BLZ 600 501 01, sąsk. 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT kodas: SOLA DE ST

Adresas:
„Aesculap AG“
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttingenas
Vokietija

B | BRAUN

2015 m. gegužės 5 d. rašto 2 puslapis

Šios priemonės įgalina gaminti produktus, laikantis dar griežtesnių leistinių nuokrypių, nei nurodyta standartuose. Todėl mes galime garantuoti modelių patikimumą daugeliui metų.

GAMYBA

Mūsų gamybos sektoriuje darbas atliekamas šiuolaikinėmis mašinomis ir įrenginiais.

Kvalifikuoti darbuotojai, kuriuos patys mokome, garantuoja specialios produkcijos tikslumą.

Kompiuterio kontroliuojamas terminis apdorojimas mūsų modernioje vakuuminio grūdinimo įrangoje ir atsitiktiniai grūdinimo rezultatų patikrinimai garantuoja kiekvienos priemonės daug griežtesnes, nei nustatyta standartuose, optimalias mechanines savybes ir atsparumą korozijai.

KONTROLĖ

Kokybės kontrolė prasideda, mums apsisprendus dėl naudotinos medžiagos ir tęsiama tikrinant patiektą medžiagą, neapdirbtas dalis, taip pat per įvairius patikrinimus svarbiuose gamybos etapuose ir po jų, iki nuodugnaus pagaminto produkto galutinio patikrinimo.

KOKYBĖ

Visų „Aesculap“ produktų kokybę užtikrina kokybės užtikrinimo sistema, kuri atitinka visame pasaulyje galiojančių kokybės vadybos standartų ISO 9001:2000 ir ISO 13485:2003 reikalavimus bei 1993 06 14 Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.

Ši kokybės vadybos sistema aprašyta AESCULAP kokybės vadove ir technologijos procesuose, kurie yra sertifikuoti nepriklausomos akredituotos / notifikuotos sertifikavimo organizacijos. Šis sertifikavimas leidžia mums ženklinti savo produktus CE ženklu.

B | BRAUN

2015 m. gegužės 5 d. rašto 3 puslapis

GARANTIJA

Todėl mes didžiuojamės galėdami Jums pasiūlyti 36 mėnesių garantiją mūsų instrumentams po sąskaitos faktūros išrašymo datos.

Garantijai būtina sąlyga yra kvalifikuotas prietaisų naudojimas, paruošimas, priežiūra ir sterilizavimas. Šiuo klausimu siūlome peržiūrėti darbo grupės rekomendacijas „Dėl tinkamos instrumentų priežiūros“.

Į šią garantiją neįeina:

- Apgadinimas vartojant jėgą arba per didelis įtempimas.
- Prietaiso naudojimas ne pagal paskirtį.
- Naudojant dėl cheminių medžiagų, tokių kaip, pavyzdžiui, druskų tirpalai, sukelta korozija.
- Netinkamas naudojimas, valymas ir priežiūra šalinant ir perdirbant, pavyzdžiui, netinkamos dezinfekavimo ir valymo medžiagos, netinkami valymo metodai, netinkamos priežiūros medžiagos.
- Įprastinis nusidėvėjimas.
- Netinkamos sterilizavimo sąlygos, ypač nepatenkinama sterilizuojančiųjų garų kokybė.

Aesculap AG

/parašas/

Niklas Bucher

Pardavimų koordinatorius

Šiaurės/Rytų Europos regionas

/parašas/

Claudio Nobile

Pardavimų koordinatorius

Šiaurės/Rytų Europos regionas

/antspaudas: AESCULAP AG. Tutlingenas/