

**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 Braun**Vorstand:**  
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel  
(Vorsitzender)  
Dr. Harald Stallforth  
(stellv. Vorsitzender)  
Dr. Joachim Schulz**Sitz 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 ST**Hausanschrift:**  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

**B | BRAUN**



Vertimas iš anglų kalbos

„Aesculap AG“  
Kokybės valdyba

P. d. 40  
78501 Tuttingenas  
Vokietija

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

## KOKYBĖS TIKRINIMO 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 pasyvacijos procedūrų nerūdijančio plieno dalims  
ASTM Žymėjimas: F899-09 techninių sąlygų standartai dėl kaltinio nerūdijančio plieno, skirtų chirurginiams instrumentams  
DIN EN ISO 13402 Chirurginiai ir dantiniai 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  
DIN 58298 Medicininiai instrumentai – Medžiagos, apdailinimas ir testavimas

„Aesculap AG“

/parašas/

Konrad Kobel

Kokybės valdymo pavaduotojas/Reg.reikalai

/parašas/

Georg Erhard

Kokybės valdymo organizacijos direktorius