



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Implants and accessories for the treatment of hydrocephalus according to annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 009066 MR2

Certificate unique ID 170776144

Effective date 2021-05-16

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2021-05-16

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate

Certificate registration No.: 009066 MR2

Certificate unique ID: 170776144

Effective date: 2021-05-16

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam
Germany

Device family	Device
TD 01 Shunt systems Class IIb	DUALSWITCH VALVE SHUNTASSISTANT SHUNTASSISTANT 2.0 paediGAV GAV GAV 2.0 proGAV proGAV 2.0 uniGAV miniNAV proSA M.blue M.blue plus M.flow
TD 02 Shunt system accessories Class IIb	Peritoneal Catheters Burrhole Reservoirs Burrhole Reservoir PEEK Prechamber Burrhole Deflectors Titanium Connectors Valve board
TD 03 Shunt system accessories Class III	Ventricular Catheters Lumbar Catheter Set
TD 04 Instruments Class Is	Check Mate
TD 05 Instruments Class Is	THOMALE GUIDE
TD 05 Instruments Class Im	THOMALE GUIDE Application
TD 06 Instruments Class IIa	Tunneler
TD 07 Shunt Systems with XABO Catheters Class III	Shunt Systems with XABO Catheter

EB sertifikatas

(Visa kokybės užtikrinimo sistema)

Šis sertifikatas patvirtina, kad įmonė

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“

Ulanenweg 2
14469 Potsdamas
Vokietija

įgyvendino ir palaiko visą kokybės užtikrinimo sistemą, taikytiną produktams, esantiems visuose etapuose: nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Audito, kuris yra užfiksuotas ataskaitoje ir kurį atliko „DQS Medizinprodukte GmbH“, metu buvo nustatyta, kad valdymo Sistema atitinka reikalavimus, nurodytus

II priede, išskyrus Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų 4 dalį,

atsižvelgiant į toliau nurodytus medicinos prietaisus:

implantus ir priedus, skirtus hidrocefalijos gydymui, pagal priedą

Gamintojas yra prižiūrimas pagal II priedo 5 dalį. CE žymėjimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu (0297) gali būti pritvirtintas prie prietaisų, kurie yra išdėstyti sertifikate. Į šį sertifikatą įtrauktiems III klasės prietaisams pagal II priedo 4 dalį yra būtinas EB projekto patikros sertifikatas. Sertifikatas galioja tais atvejais, kai I(s) klasės prietaisai (I(s) – I klasės gaminiai, į rinką įvedami steriliomis sąlygomis) apsiriboja gamybos grandimis, kurios užtikrina ir išlaiko sterilius sąlygas. Sertifikatas galioja tais atvejais, kai I(m) klasės prietaisai (I(m) – I klasės prietaisai su matavimo funkcija) apsiriboja gamybos grandimis, kurios užtikrina, kad gaminiai atitiktų nustatytus metrologinius dydžius.

Sertifikato registracijos Nr.	009066 MR2
Unikalus sertifikato ident. Nr.	170776144
Įsigaliojimo data	2021-05-16
Galiojimo pabaigos data	2024-05-26
Frankfurtas prie Maino	2021-05-16

„DQS Medizinprodukte GmbH“

/ parašas /

/ parašas /

Sigrid Uhlemann
Generalinis
direktorius

Dr. Thomas Feldmann
Sertifikavimo įstaigos vadovas

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurtas prie Maino,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

„DQS Medizinprodukte GmbH“, pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEC
dėl medicinos prietaisų, yra notifikuotoji įstaiga su identifikavimo numeriu 0297.

/ logotipas /

Sertifikato priedas
Sertifikato registracijos Nr.: 009066 MR2
sertifikato unikalus ident. Nr.: 170776144
Įsigaliojimo data: 2021-05-16

„Christoph Miethke GmbH & Co. KG“

Ulanenweg 2
14469
Potsdamas
Vokietija

Prietaisų šeima

TD 01 Šuntavimo sistemos IIb klasė

TD 02 Šuntavimo sistemos priedai IIb klasė

TD 03 Šuntavimo sistemos priedai III klasė

TD 04 Instrumentai Is klasė

TD 05 Instrumentai Is klasė
TD 05 Instrumentai Im klasė

TD 06 Instrumentai Ila klasė

TD 07 Šuntavimo sistemos su XABO kateteriais III klasė Šuntavimo sistemos su XABO kateteriu

Prietaisas

„DUALSWITCH“ VOŽTUVAS
PAGALBINIS ŠUNTAVIMO ĮRENGINYS
PAGALBINIS ŠUNTAVIMO ĮRENGINYS 2.0
paediGAV
GAV
GAV 2.0
proGAV
proGAV 2.0
uniGAV
miniNAV
proSA
M.blue
M.blue plus
M.flow

Pilvaplėvės kateteriai
Trepanacijos angų rezervuarai
Trepanacijos angų rezervuarai PEEK
Prieškamerė
Trepanacijos angų deflektoriai
Titano jungtys
Vožtuvo plokštė

Ventraliniai kateteriai
Juosmens kateterio rinkinys

„Check Mate“

„THOMALE GUIDE“
„THOMALE GUIDE“ taikymas

„Tunneler“

/ logotipas /



Vertimo sertifikatas

SERTIFIKATO NR. 32961

2021-09-29

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: Anglų k. į Lietuvių k.

Vertėjo vardas, pavardė:

Asmens kodas:

Tel. numeris:

A



Vertėjo parašas



Įmonės antspaudas

Autentiškumo
patikrinimui

