



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Manufacturer: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000005504

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 010066 0437 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_010066_0437_Rev._02)

Report No.: 713203409

Preceding Certificate No.: G11 010066 0437 Rev. 01

Valid from: 2022-12-19

Valid until: 2025-07-09

Date of Initial Issuance: 2020-07-10

Issue date: 2022-12-19

Head of Certification/Notified Body



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

| | |
|---------------------------|---|
| Classification: | I |
| Device Group: | A019009 - DRAINAGE NEEDLES |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | G020401 - HAEMORRHOID LIGATURE SETS |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | H020303 - CLIP APPLIERS |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0101 - SURGICAL SCALPELS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0102 - SURGICAL KNIVES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0103 - DERMOTOMES AND BLADES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0104 - SURGICAL SCISSORS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0107 - SURGICAL SAWS AND BLADES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0201 - NEEDLES AND APPLICATORS FOR LIGATURES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0202 - SUTURE NEEDLES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0205 - NEEDLE HOLDERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0206 - GROOVED PROBES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0299 - SUTURE INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L031101 - FISTULA PROBES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0312 - SURGICAL TROCAR, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0313 - GENERAL SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments





EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

| | |
|---------------------------|--|
| Classification: | I |
| Device Group: | L0314 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND SPATULAS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0315 - GENERAL SURGERY DISSECTORS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0408 - ABDOMINAL SURGERY SPECIAL FORCEPS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0409 - ABDOMINAL SURGERY DILATORS AND SPREADERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L041001 - LIVER AND BILIARY ROUTES SURGICAL PROBES, MULTIPURPOSE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0499 - ABDOMINAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0508 - OBSTETRICS INSTRUMENTS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0509 - GYNECOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments MDS 1010 - Devices with a measuring function |



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

| | |
|---------------------------|--|
| Classification: | I |
| Device Group: | L0590 - OBSTETRICS AND GYNECOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L060502 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY SPREADERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0606 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY FORCEPS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L070702 - CARDIAC DILATORS AND RETRACTORS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0708 - VASCULAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0801 - COSTOTOMES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0804 - STERNOTOMY SURGICAL INSTRUMENTS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L080502 - PULMONARY CLAMPS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L080602 - THORACIC SURGERY SPREADERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

| | |
|---------------------------|--|
| Classification: | I |
| Device Group: | L0807 - THORACIC SURGERY SPATULAS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0899 - THORACIC SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0901 - ORTHOPAEDIC SURGERY SPOONS AND CURETTES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0902 - ORTHOPAEDIC SURGERY LEVERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0904 - OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L091001 - INSTRUMENTS FOR INSERTION AND EXTRACTION OF MATERIALS FOR OSTEOSYNTHESIS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0911 - ORTHOPAEDIC PROSTHETICS INSTRUMENTS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0912 - ORTHOPAEDIC RASPS AND FILES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0913 - ORTHOPAEDIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0915 - SPREADERS AND RETRACTORS FOR ORTHOPAEDIC SURGERY, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0999 - ORTHOPAEDIC AND TRAUMATOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments
MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: I
Device Group: L1102 - NEUROSURGERY SPATULAS AND DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1105 - NEUROSURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1106 - NEUROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1199 - NEUROSURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE-OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1201 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L1204 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY
FORCEPS REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1205 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY
NEEDLE HOLDERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1206 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY
SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1401 - PHARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1402 - NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY
INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1403 - LARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L140401 - TRACHEAL DILATORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1405 - EAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1406 - ENT OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

| | |
|---------------------------|--|
| Classification: | I |
| Device Group: | L1490 - ENT INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1501 - ODONTOSTOMATOLOGY OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1502 - ODONTOSTOMATOLOGY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1503 - ODONTOSTOMATOLOGY FORCEPS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1505 - ODONTOSTOMATOLOGY LEVERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L150702 - ORTHODONTIC PLIERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1590 - ODONTOSTOMATOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L160201 - DENTAL MIRRORS AND HANDLES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1705 - OPHTHALMOLOGY PROBES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

| | |
|---------------------------|--|
| Classification: | I |
| Device Group: | T030199 - COVERS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENT - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization |
| Classification: | I |
| Device Group: | V0199 - CUTTING DEVICES, SINGLE-USE - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation |
| Classification: | I |
| Device Group: | V0302 - CLINICAL DIMENSIONAL PARAMETERS MEASURING DEVICES |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments MDS 1010 - Devices with a measuring function |
| Classification: | I |
| Device Group: | V0399 - MEASUREMENT DEVICES - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments MDS 1010 - Devices with a measuring function |
| Classification: | I |
| Device Group: | V9099 - VARIOUS DEVICES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation |
| Classification: | I |
| Device Group: | Z1201 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS |
| Device Properties: | MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation |
| Classification: | I |
| Device Group: | Q0299 - OPHTHALMIC DEVICES - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation |



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

The validity of this certificate ./.
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:

| Rev. | Dated | Report |
|------|------------|-----------|
| 00 | 2020-07-10 | 713175266 |
| 01 | 2022-12-15 | 713203409 |





Ankstesnio sertifikato nr.:

| | |
|-------------------------|------------|
| Galioja nuo: | 2022-12-19 |
| Galioja iki: | 2025-07-09 |
| Pirminio išdavimo data: | 2020-07-10 |



Išdavimo data: 2022-12-19

Sertifikavimo/ Notifikuotosios
įstaigos vadovas



Puslapis 1 iš 11

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • RidlerstraBe 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

-Him®
TOV



| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | A019009 - DRENAVIMO ADATOS |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 – Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | G020401 - HEMOROJAUS RAIŠČIŲ RINKINIAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | H020303 - GNYBTAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | H030201 - DAUGKARTINIAI VAIZDO CHIRURGIJOS GNYBTAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0101 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI |
| Įtaiso ypatybės: | SKALPELIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0102 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI PEILIAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0103 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DERMOTOMAI IR |
| Įtaiso ypatybės: | AŠMENYS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0104 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINĖS |
| Įtaiso ypatybės: | ŽIRKLĖS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0107 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI PJŪKLAI |
| Įtaiso ypatybės: | IR PEILIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |











Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product
Service

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs įtaisai, atliekantys matavimo funkciją, arba daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 010066 0437 Versija 02

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0807 - KRŪTINĖS CHIRURGIJOS MENTELES, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0899 - KRŪTINĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0901 - ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS ŠAUKŠTAI IR KIURETĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0902 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS SVERTAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0904 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L091001 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI OSTEOSINTEZĖS MEDŽIAGOMS ĮTERPTI IR IŠTRAUKTI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0911 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDIJOS PROTEZAVIMO INSTRUMENTAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0912 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINIAI GREMŽTUKAI IR PJŪKLELIAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |



Z
E
R
T
I
F
I
K
A
T
I
O
C
E
R
T
I
F
I
C
A
T
E
B
O
I
S
W
C
E
P
T
I
K
D
M
K
A
T
C
E



| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0913 - ORTOPEDINĖS CHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, |
| Įtaiso ypatybės: | DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0915 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINĖS |
| Įtaiso ypatybės: | CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L0999 - ORTOPEDINĖS IR TRAUMATOLOGINĖS CHIRURGIJOS |
| Įtaiso ypatybės: | INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 – Įtaisai su matavimo funkcija |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1102 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO |
| Įtaiso ypatybės: | NEUROCHIRURGINĖS MENTELES IR DISEKTORIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1105 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGIJOS |
| Įtaiso ypatybės: | PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1106 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGINĖS |
| Įtaiso ypatybės: | ŽNYPLĖS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1199 - NEUROCHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, |
| Įtaiso ypatybės: | DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1201 - LAPAROSKOPINĖS IR TORAKOSKOPINĖS |
| Įtaiso ypatybės: | CHIRURGIJOS DISSEKTORIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |





| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1204 - LAPAROSKOPINĖS IR TORAKOSKOPINĖS |
| Įtaiso ypatybės: | CHIRURGINĖS ŽNYPLĖS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1205 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAPAROSKOPINĖS IR |
| Įtaiso ypatybės: | TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS ADATŲ LAIKIKLIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1206 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAPAROSKOPINĖS IR |
| Įtaiso ypatybės: | TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO RYKLĖS |
| Įtaiso ypatybės: | CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1402 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES IR |
| Įtaiso ypatybės: | PARANAZALINĖS ERTMĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1403 - GERKLŲ CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, |
| Įtaiso ypatybės: | DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L140401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO TRACHĖJOS |
| Įtaiso ypatybės: | PLĖSTUVAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1405 - AUSŲ CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, |
| Įtaiso ypatybės: | DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1406 - LOR OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI, DAUGKARTINIO |
| Įtaiso ypatybės: | NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |





| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1490 - LOR INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - ĮVAIRŪS |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1501 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1502 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1503 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINĖS ŽNYPLĖS |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1505 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI SVERTAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L150702 - ORTODONTINĖS REPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1590 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGIJOS INSTRUMENTAI - ĮVAIRŪS |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L160201 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOLOGINIAI VEIDRODĖLIAI IR RANKENOS |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | L1705 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO OFTALMOLOGINIAI ZONDAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai |





| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | T030199 - DANGČIAI, INSTRUMENTAI IR ĮRANGA - KITA |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1005.1 - Sterilizavimas etileno oksidu |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | V0199 - VIENKARTINIAI PJOVIMO PRIETAISAI - KITI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | V0302 - KLINIKINIŲ MATMENŲ PARAMETRŲ MATAVIMO ĮTAISAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 - Įtaisai su matavimo funkcija |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | V0399 - MATAVIMO ĮTAISAI - KITI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 - Įtaisai su matavimo funkcija |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | V9099 - ĮVAIRŪS ĮTAISAI, NEPRISKIRTI KITOMS KLASĖMS - KITI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu |

| | |
|-------------------------|---|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | Z1201 - BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1005.1 - Sterilizavimas etileno oksidu MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu |

| | |
|-------------------------|--|
| Klasifikacija: | I |
| Įtaiso grupė: | Q0299 - OFTALMOLOGINIAI ĮTAISAI - KITI |
| Įtaiso ypatybės: | MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu |







Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %'
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product

Peržiūros istorija:

| Peržiūrėta | Data | Ataskaita |
|------------|------------|-----------|
| 00 | 2020-07-10 | 713175266 |
| 01 | 2022-12-15 | 713203409 |



ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs įtaisai, atliekantys matavimo funkciją, arba daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 010066 0437 Versija 02

**Šio sertifikato galiojimas priklauso
nuo sąlygų ir (arba)
apsiriboja šiomis sąlygomis:**





VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 20171

2024 - 07 - 08

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.
Vertėjas: 
Tel. numeris: 
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius

Parašas


Autentiškumo patikrinimui

