



## 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

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2022-12-19



## 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**

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

<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L0314 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND SPATULAS, REUSABLE
<b>Device Properties:</b>	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L0315 - GENERAL SURGERY DISSECTORS, REUSABLE
<b>Device Properties:</b>	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L0408 - ABDOMINAL SURGERY SPECIAL FORCEPS, REUSABLE
<b>Device Properties:</b>	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L0409 - ABDOMINAL SURGERY DILATORS AND SPREADERS, REUSABLE
<b>Device Properties:</b>	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L041001 - LIVER AND BILIARY ROUTES SURGICAL PROBES, MULTIPURPOSE
<b>Device Properties:</b>	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L0499 - ABDOMINAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
<b>Device Properties:</b>	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L0508 - OBSTETRICS INSTRUMENTS, REUSABLE
<b>Device Properties:</b>	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
<b>Classification:</b>	I
<b>Device Group:</b>	L0509 - GYNECOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
<b>Device Properties:</b>	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**

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

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

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

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

Christoph Dicks  
Sertifikavimo/ Notifikuotosios  
įstaigos vadovas

Išdavimo data: 2022-12-19



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



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

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





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

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

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

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





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

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

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

<b>Klasifikacija:</b>	I
<b>Įtaiso grupė:</b>	L1401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO RYKLĖS
<b>Įtaiso ypatybės:</b>	CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

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

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

<b>Klasifikacija:</b>	I
<b>Įtaiso grupė:</b>	L140401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO TRACHĖJOS
<b>Įtaiso ypatybės:</b>	PLĖSTUVAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

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

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





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







<b>Klasifikacija:</b>	I
<b>Įtaiso grupė:</b>	T030199 - DANGČIAI, INSTRUMENTAI IR ĮRANGA - KITA
<b>Įtaiso ypatybės:</b>	MDS 1005.1 - Sterilizavimas etileno oksidu

<b>Klasifikacija:</b>	I
<b>Įtaiso grupė:</b>	V0199 - VIENKARTINIAI PJOVIMO PRIETAISAI - KITI
<b>Įtaiso ypatybės:</b>	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu

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

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

<b>Klasifikacija:</b>	I
<b>Įtaiso grupė:</b>	V9099 - ĮVAIRŪS ĮTAISAI, NEPRISKIRTI KITOMS KLASĖMS - KITI
<b>Įtaiso ypatybės:</b>	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu

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

<b>Klasifikacija:</b>	I
<b>Įtaiso grupė:</b>	Q0299 - OFTALMOLOGINIAI ĮTAISAI - KITI
<b>Įtaiso ypatybės:</b>	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: Evelina Venckutė  
Tel. numeris: +370 (630) 09 360  
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,  
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui

