

Contact:

Fon:   
Fax: 07461 95-78980  
Email: @aesculap.de  
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 23rd, 2015

TO WHOM IT MAY CONCERN

## Quality standards and warranty for AESCULAP products

Dear Sirs,

In the following, we would like to explain some of the points that make our AESCULAP products the quality products that they are. Since 1867, our trademark symbol, the AESCULAP crowned serpent staff, represents attributes such as quality, functionality, safety, reliability, durability and economy. All our quality products "Made by Aesculap" carry this symbol. An AESCULAP quality product in your hands is, therefore, a contribution to success and quality for the benefit of the patient – because we do not want any compromises when it comes to our health.

### MATERIAL

The material used for our instruments complies with the steel qualities recommended in DIN, ISO and ASTM standards. However, we fulfill even higher requirements, as they are defined in these standards, by our own delimitation of the analysis values and the permissible structural states. By doing this, we improve the characteristics and the corrosion resistance of our instruments.

In our material testing laboratory, equipped with state of the art testing equipment (emission spectrometer for chemical analysis, scanning electron microscope, etc.), we test and monitor the material we receive.

**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 DEUTDE55653  
**Baden-Württembergische Bank**  
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905  
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05  
SWIFT / BIC SOLADEST**Address:**  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Germany

### **PATTERN CONSISTENCY**

The raw parts for our surgical instruments are manufactured in our own forge, by using tools we have designed and produced in accordance with our own special construction guidelines.

During manufacturing, the production stages of our instruments are monitored by using measurement check sheets, factory samples and internal quality guidelines.

These measures and an internal quality standard applying only to our AESCULAP instruments allow us to produce instruments within even tighter tolerances than those defined by the relevant industry standards. As a consequence we can enable an excellent pattern consistency.

### **MANUFACTURING**

In our manufacturing, we only use state of the art machines and equipment. Qualified skilled workers, which are factory-trained, enable a precise and professional production.

The computer controlled thermal treatment in our modern vacuum hardening units and random checks conducted on the hardening results, are leading to enhanced mechanical characteristics and corrosion resistance for our instruments.

### **CHECKS**

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

## QUALITY

The quality of all AESCULAP products is enabled by our quality assurance system, which fulfills the requirements of the world wide valid quality management standards DIN EN ISO 9001, DIN EN 46001, DIN EN ISO 13485 and the Medical Devices Directive 93/42/EEC of the Council of 14 June 1993. This quality management system is described in an AESCULAP quality manual and procedures which are certified by an independent certification organisation accredited/notified. This certification allows us to label our products with the CE-Mark.

## WARRANTY

We warrant that every AESCULAP product that leaves the factory, is free from any defects in material and workmanship.

This warranty will be valid for the period of 24 months, starting on the day of the original delivery, defined by the date of the invoice.

The prerequisite for this is a professional use, reprocessing, care and sterilisation of the products. Please refer to the recommendations of the working team "Proper Maintenance of Instruments" and the IFU.

Excluded from this warranty are:

- Damage due to overstressing or droppage
- Improper usage which is not according to the product's intended use
- Damage due to corrosion by chemicals. For instance, physiologic saline solution.
- Improper handling, cleaning and care during disposal and reprocessing, such as
  - unsuitable disinfectant and cleaning agents,
  - unsuitable cleaning methods,
  - unsuitable care additives
  - unsuitable storage in the tray
- Normal wear and tear
- Inadequate sterilisation conditions, e.g. insufficient quality of the sterilising steam.

With best regards,

Aesculap AG



Senior Market Manager  
Eastern & Western  
Europe

Sales Coordinator  
Global Customer Service  
Europe & MEA

**B | BRAUN**



„Aesculap AG“

Pasaolinių pardavimų ir marketingo valdyba

P. d. 40

78501 Tuttingenas

Vokietija

Kontaktai:

Tel.:

Faks.: 07461 95-78980

El. p.: @aesculap.de

Internet.: <http://www.aesculap.de>

Data: 2015 m. lapkričio 23 d.

SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

## **AESCULAP gaminių kokybės standartai ir garantija**

Gerb. ponai,

Šiuo raštu, mes norime paaiškinti kai kuriuos tikslus, kurie AESCULAP gaminius padaro kokybiškais gaminiiais. Nuo pat 1867, kai buvo sukurtas šis prekės ženklas (AESCULAP gyvatė apšvitusi aplink karūnuotą stiebą), simbolizuoja tokias savybes kaip kokybė, funkcionalumas, saugumas, patikimumas, ilgaamžiškumas ir ekonomiškumas. Visi mūsų kokybiški gaminiai su užrašu „Pagaminta Aesculap“ turi šį užrašą. AESCULAP kokybiškas gaminy su jūsu rankose yra įnašas į bendrą sėkmę paciento naudai, nes mes nenorime jokių nesėkmių, kurie susiję su sveikatos klausimais.

### **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.

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

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

Įmonės buveinė: Tuttingenas  
Teismo 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

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



## **B | BRAUN**

2 puslapis

### **MODELIŲ PATIKIMUMAS**

Visos neapdirbtos dalys yra pagamintos mūsų pačių kalybos skyriuje, naudojant įrankius, pagamintus pagal mūsų pačių vidines kokybės direktyvas.

Tokie matavimai ir vidinės kokybės standartai taikomi tik AESCULAP instrumentams leidžia mums sukurti instrumentus su daug griežtesnėmis tolerancijomis nei tokios yra nustatytos atitinkamose pramonės šakos standartuose. Kaip rezultatą mes galime išgauti puikų modelio pastovumą.

### **GAMYBA**

Mūsų gamybos sektoriuje darbas atliekamas tik šiuolaikinėmis mašinomis ir įrenginiais. Kvalifikuoti patyrę darbuotojai, kurie apmokyti gamykloje, garantuoja precizišką ir profesionalią produkciją.

Kompiuterio kontroliuojamas terminis apdorojimas mūsų modernioje vakuuminio grūdinimo įrangoje ir atsitiktiniai grūdinimo rezultatų patikrinimai veda link pagerintų instrumentų mechaninių savybių ir atsparumo korozijai.

### **KONTROLĖ**

Mums kokybės kontrolė prasideda nuo apsisprendimo dėl naudotinos medžiagos ir tęsiama tikrinant gautą medžiagą, tikrinant neapdirbtas dalis, taip pat atliekant įvairius patikrinimus svarbių prekių gamybos etapų metu ir po jų iki nuodugnaus pagaminto produkto galutinio patikrinimo.



## **B | BRAUN**

3 puslapis

### **KOKYBĖ**

Visų AESCULAP produktų kokybę užtikrina kokybės užtikrinimo sistema, kuri atitinka visame pasaulyje galiojančius kokybės vadybos standartus DIN EN ISO 9001, DIN EN 46001, DIN EN ISO 13485 ir 1993 06 14 Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. Ši kokybės vadybos sistema aprašyta AESCULAP kokybės vadove ir procesuose, kurie yra sertifikuoti nepriklausomos akredituotos / notifikuotos sertifikavimo organizacijos. Šis sertifikavimas leidžia mums ženklinti savo produktus CE ženklu.

### **GARANTIJA**

Mes garantuojame, kad kiekvienas AESCULAP gaminy iškeliaavęs iš gamyklos yra be jokių medžiagos ir meistriškumo defektų.

Ši garantija galioja 24 mėnesius, pradedant skaičiuoti nuo pristatymo dienos, apibrėžtos pagal sąskaitą-faktūrą.

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

Į šią garantiją neįeina:

- Apgadinimas vartojant jėgą arba išmetimas.
- Netinkamas naudojimas ne pagal gaminio paskirtį.
- Apgadinimas dėl cheminių medžiagų korozijos. Pavyzdžiui, fiziologinio druskų tirpalai.
- Netinkamas naudojimas, valymas ir priežiūros transportavimo metu ir pakartotinio naudojimo procedūrose, tokiose kaip
  - netinkamas dezinfektantų ir valymo medžiagų naudojimas
  - netinkami valymo metodai
  - netinkamas priežiūros medžiagų naudojimas.
  - netinkamas laikymas krepšeliuose.
- Įprastinis nusidėvėjimas ir įtrūkimų atsiradimas.
- Netinkamos sterilizavimo sąlygos, pvz. netinkama kokybė sterilizavimo garuose.



# **B | BRAUN**

4 puslapis

Geriausi linkėjimai

„Aesculap AG“

*/parašas/*

Vyresnysis rinkos vadovas  
*Rytų ir Vakarų  
Europa*

*/antspaudas: AESCULAP AG. Tuttlingen/*

*/parašas/*

Prekybos koordinatore  
*Pasaulinis klientų aptarnavimas  
Europa, Viduriniai Rytai ir Afrika*