



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 010066 0441 Rev. 01

Manufacturer: **AESCU LAP 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. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH.

In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Technical Documentation Assessment Certificate pursuant to Annex IX chapter II is necessary in addition to this EU Quality Management System Certificate. 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:G12_010066_0441_Rev._01

Report No.: 713260697
Preceding Certificate No.: G12 010066 0441 Rev. 00
Valid from: 2023-04-26
Valid until: 2026-06-30
Date of Initial Issuance: 2021-07-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-04-26



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 010066 0441 Rev. 01

Classification: Class III
Device Group: P900402 - RESORBABLE FILLING AND RECONSTRUCTION DEVICES

Intended Purpose: -

Classification: Class III
Device Group: P900403 - NON-RESORBABLE FILLING AND RECONSTRUCTION DEVICES

Intended Purpose: -

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

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-07-01	713203410	-
01	2023-04-26	713260697	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



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



Product Service

CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius
(Implantuojami IIb klasės įtaisai ir III klasės įtaisai)

Nr. G12 010066 0441 Versija 01

Klasifikacija: III klasė
Įtaiso grupė: P900402 - REZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS ĮTAISAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: III klasė
Įtaiso grupė: P900403 – NEREZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS ĮTAISAI
NON-RESORBABLE FILLING AND

Paskirtis: -

Šio sertifikato galiojimas
priklauso nuo sąlygų ir (arba)
yra ribojamas šiems įtaisams: . / .

Peržiūros istorija:

Versija	Data	Ataskaita	Aprašymas
00	2021-07-01	713203410	-
01	2023-04-26	713260697	Papildoma: Pridedami įtaisai / įtaisų grupė



Puslapis 2 iš 2

TÜV SÜD Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacijos nr. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Sertifikuotoji įstaiga • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

TÜV®



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

