



## 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](http://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



## 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**

**Gamintojas:** **AESCULAP AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
VOKIETIJA

**SRN gamintojas:** DE-MF-000005504

“TÜV SÜD Product Service GmbH” sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas įdiegė, pagrindė dokumentais ir įgyvendino kokybės valdymo sistemą, kaip aprašyta Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų 10 straipsnio 9 dalyje. Išsami informacija apie įtaisų kategorijas, kuriems taikoma kokybės valdymo sistema, aprašyti kitame(-uose) puslapyje(-iuose). Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiama nuoroda į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Atitikties vertinimas buvo atliktas pagal šio Reglamento IX priedo I ir III skyrius, kurių rezultatai buvo teigiami. Sertifikuotą kokybės valdymo sistemą periodiškai prižiūri TÜV SÜD Product Service GmbH. Norint pateikti įtaisyms rinkai su CE ženklu, turi būti parengiama ES techninė dokumentacija. Vertinimo sertifikatas pagal IX priedo II skyrių turi būti pridedamas prie šio ES kokybės valdymo sistemos sertifikato. Turi būti laikomasi visų “TÜV SÜD Group” taikytinų bandymų ir sertifikavimo reglamento reikalavimų. Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimo laiką žr: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 010066 0441 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 010066 0441 Rev. 01)

**Ataskaitos nr.:** 713260697  
**Ankstesniojo sertifikato nr.:** G12 010066 0441 Versija 00  
**Galioja nuo:** 2023-04-26  
**Galioja iki:** 2026-06-30  
**Pirminio išdavimo data:** 2021-07-01

Christoph Dicks  
Sertifikavimo / notifikuotosios įstaigos vadovas

**Išdavimo data:** 2023-04-26

Puslapis 1 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



# ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

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

**Nr. G12 010066 0441 Versija 01**

<b>Klasifikacija:</b>	III klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	P900402 - REZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS ĮTAISAI
<b>Paskirtis:</b>	-

<b>Klasifikacija:</b>	III klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	P900403 – NEREZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS TŪŠAI NON-RESORBABLE FILLING AND TONSIL
<b>Paskirtis:</b>	-

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

### Peržiūros istorija:

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



## 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

