



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

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. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. 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:G10 010066 0438 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_010066_0438_Rev._04)

Report No.:	713218567 / 713218653 / 713218808 / 713230390 / 713303316
Preceding Certificate No.:	G10 010066 0438 Rev. 03
Valid from:	2023-11-07
Valid until:	2025-07-09
Date of Initial Issuance:	2020-07-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-11-07



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIa
Device Group: L030101 - SUCTION AND IRRIGATION SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L031309 - SUTURE NEEDLE PASSERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L031401 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L040901 - ABDOMINAL SPREADERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L060502 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY SPREADERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L070702 - CARDIAC DILATORS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L080602 - THORACIC SURGERY SPREADERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	L110501 - VERTEBRAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L110503 - CRANIAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L149003 - ENT RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031201 - THORACIC TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031202 - ABDOMINAL TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031280 - SURGICAL TROCAR, REUSABLE - ACCESSORIES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A019001 - BLUNT NEEDLES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070199 - ADAPTERS AND CONNECTORS - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	C019019 - VESSEL STRIPPER SYSTEMS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	G020401 - HAEMORRHOID LIGATURE SETS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	H030102 - SINGULAR CLIPS FOR OPEN SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010101 - TROCAR, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K0104 - VERESS NEEDLES
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIb
Device Group:	K020101 - MONO- AND BIPOLAR SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	<p>Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.</p> <p>Bipolar forceps are used for hemostatic coagulation as well as grasping and dissecting of tissue in surgical procedures.</p> <p>The monopolar HF electrodes are combined with appropriate handles and generators, for coagulation and/ or dissecting (cutting) of tissue in endoscopic surgery.</p> <p>The single-use electrode handle with fingertip keys (monopolar) is fitted with a fixed cable and a disposable knife electrode and is used in open surgical procedures. The single-use electrode handle with fingertip keys (monopolar) is used to conduct the HF current from the HF device to the operating site, to hold the required working electrode and to activate the cutting or coagulating current supplied by the HF device.</p>
Classification:	Class IIb
Device Group:	K020102 - ELECTROSURGERY PADS (NEUTRAL ELECTRODES) AND CABLES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	The neutral electrodes are used in the monopolar HF technique, where they serve to pick up the HF current from the wider area of operation on the patient's body and conduct it back to the HF device.
Classification:	Class IIb
Device Group:	K020301 - RADIOFREQUENCY SURGERY INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	Caiman Seal & Cut is a bipolar RF sealing system, which consists of the LEKTRAFUSE RF Generator and Caiman instruments. This system can be used for grasping, preparation, sealing and cutting of tissue during open and minimally invasive surgical procedures. Caiman Seal & Cut can be used on vessels and vessel bundles with diameters up to and including 7 mm as well as soft tissue in general surgery and also surgical specialties such as gynecology, urology and bariatric, colorectal and thoracic surgery.
Classification:	Class IIb
Device Group:	L180201 - OPEN ELECTROSURGERY SCISSORS, REUSABLE
Intended Purpose:	Bipolar scissors are used for cutting, dissecting and coagulating tissues in surgical operations.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIb
Device Group: L180202 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY SCISSORS, REUSABLE
Intended Purpose: Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.

Classification: Class IIb
Device Group: L180301 - OPEN ELECTROSURGERY HANDPIECES, REUSABLE
Intended Purpose: The reusable electrode handles (monopolar) are fitted with a fixed cable and used to conduct the required HF current from the HF device to the operating site, to hold the required working electrode and, if applicable, to activate the cutting or coagulating current from the HF device (handles with activation keys).

Classification: Class IIb
Device Group: L180302 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY HANDPIECES, REUSABLE
Intended Purpose: Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.

The monopolar electrodes are high-quality products used for monopolar cutting, coagulating and dissecting in HF surgery.

Classification: Class IIb
Device Group: L180401 - OPEN ELECTROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: Bipolar forceps are used for hemostatic coagulation as well as grasping and dissecting of tissue in surgical procedures.

These Aesculap instruments are used in general surgery. Depending on the design of the working ends, they are used for cutting, preparing, holding and/or monopolar coagulation.

Classification: Class IIb
Device Group: L180402 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIb
Device Group: L180601 - OPEN ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE
Intended Purpose: The monopolar HF electrodes are combined with appropriate handles and generators, for coagulation and/ or dissecting (cutting) of tissue in open surgery.

Classification: Class IIb
Device Group: L180602 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE
Intended Purpose: The monopolar HF electrodes are combined with appropriate handles and generators, for coagulation and/ or dissecting (cutting) of tissue in endoscopic surgery.

Classification: Class IIa
Device Group: Q019001 - SALIVA ASPIRATORS AND SALIVA ABSORBENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: T030199 - COVERS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENT - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: V010101 - SCALPELS WITH SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: V010302 - BLADES WITHOUT SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE
- NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: V0199 - CUTTING DEVICES, SINGLE-USE - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120103 - DERMOTOMY EQUIPMENT
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIb
Device Group: Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose: The foot switch is used for activating compatible devices for HF surgery.

The bipolar HF generator is used for coagulation with bipolar instruments.

The HF generator is used for sealing and cutting of vessels with compatible seal and cut instruments.

Classification: Class IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z12011482 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120590 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR CARDIOLOGY AND CARDIAC SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121009 - INSTRUMENTS FOR MOTORISED NEUROSURGERY SYSTEMS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121009 - INSTRUMENTS FOR MOTORISED NEUROSURGERY SYSTEMS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIa
Device Group: Z121009 - INSTRUMENTS FOR MOTORISED NEUROSURGERY SYSTEMS
Intended Purpose: -

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

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-07-10	713175266	-
01	2021-12-09	713203407 / 713203404 / 713203403 / 713203400 / 713203397 / 713203393 / 713203388 / 713205439 / 713229575	-
02	2022-11-08	713203406 / 713205438 / 713218837 / 713218822	-
03	2022-11-17	713203406 / 713205438 / 713218837 / 713218822	-
04	2023-11-07	713218567 / 713218653 / 713218808 / 713230390 / 713303316	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



Beitratm durcli/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz „si“
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten |
BS-MDR-099

/QR
kodus/



Product
Service

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

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

Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Gamintojas:

AESCULAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
VOKIETIJA

SRN gamintojas - DE-MF-000005504

"TUV SUD Product Service GmbH" sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas sukūrė, dokumentavo ir įdiegė kokybės valdymo sistemą, kaip aprašyta Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų 10 straipsnio 9 dalyje. Išsami informacija apie įtaisų kategorijas, kurioms taikoma kokybės vadybos sistema, aprašyta tolesniame(-iuose) puslapyje(-iuose). Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiamos nuorodos į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Atitikties vertinimas atliktas pagal šio reglamento IX priedo I ir III skyrius, o jo rezultatai teigiami.

Atliekant kokybės valdymo sistemos vertinimą buvo vertinami reprezentatyviai atrinktų įtaisų techniniai dokumentai.

Sertifikuotą kokybės vadybos sistemą periodiškai prižiūri "TUV SUD Product Service GmbH". Atliekant patikrinamąjį vertinimą taip pat įvertinami atitinkamo įtaiso ar įtaisų techniniai dokumentai, remiantis tolesniais reprezentatyviais pavyzdžiais.

Turi būti laikomasi visų taikytinų "TUV SUD Group" bandymų ir sertifikavimo reglamento reikalavimų.

Išsamesnės informacijos ir sertifikato galiojimo terminus žr.: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_010066_0438_Rev_04

Ataskaitos nr.: 713218567 / 713218653 / 713218808 / 713230390 / 713303316

Ankstesnio sertifikato nr.: G10 010066 0438 Rev. 03

Galioja nuo: 2023-11-07

Galioja iki: 2025-07-09

Pirminio išdavimo data: 2020-07-10

Christoph Dicks

Sertifikavimo/ Notifikuotosios įstaigos vadovas

Išdavimo data: 2023-11 -07



Puslapis 1 iš 10

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotosios įstaigos identifikacijos nr. 0123

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

-Him *®
TOV

Z
E
R
T
I
F
I
K
A
T
♦
C
E
R
T
I
F
I
C
A
T
E
♦
B
S
I
f
l
g
®
♦
C
E
P
T
W
O
U
K
A
T
♦
C
E
R
T
I
F
I
K
A
T



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
(IIa ir IIb klasės įtaisai)

Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L030101 - SIURBIMO IR DRĖKINIMO CHIRURGINĖS KANIULĖS
IR ANTGALIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L031309 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO SIUVIMO
ADATŲ ĮMOVOS

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L031401 - BENDROSIOS CHIRURGIJOS
PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI, DAUGKARTINIO
NAUDOJIMO

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L040901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PILVO
SKLEISTUVAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L060502 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
NEENDOSKOPINIAI UROLOGINIAI SKLEISTUVAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L070702 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ŠIRDIES
DILATATORIAI IR RETRAKTORIAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L080602 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KRŪTINĖS LAŠTOS
CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI

Paskirtis: -

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
KAULŲ PJAUSTYTUVAI

Paskirtis: -

Puslapis 2 iš 10

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotosios įstaigos identifikacijos nr. 0123

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



Z
E
R
T
I
F
I
K
A
T
♦
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
T
I
F
I
K
A
T
E



Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L110501 - SLANKSTELIŲ CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L110503 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAUKOLĖS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L149003 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO RETRAKTORIAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031201 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KRŪTINĖS LĄSTOS
Paskirtis:	-TROAKARAS
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031202 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PILVO TROAKARAS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031280 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIS
Paskirtis:	TROAKARAS - PRIEDAI
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	A019001 – BUKOS ADATOS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	A070199 - ADAPTERIAI IR JUNGTYŠ - KITA
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	C019019 - VENŲ ŠALINIMO SISTEMOS
Paskirtis:	-





Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:

Klasifikacija:

Įtaiso grupė:

Paskirtis:

Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	H030201 - DAUGKARTINIAI VAIZDO CHIRURGIJOS
Paskirtis:	APLIKATORIAI
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	H030201 - DAUGKARTINIAI VAIZDO CHIRURGIJOS
Paskirtis:	APLIKATORIAI
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	K010101 - VIENKARTINIO NAUDOJIMO TROAKARAS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	K010201 - MINIMALIAI INVAZINĖS CHIRURGIJOS CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI, VIENKARTINIAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	K010201 - MINIMALIAI INVAZINĖS CHIRURGIJOS CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI, VIENKARTINIAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	K0104 – VERES ADATOS
Paskirtis:	-





Puslapis 5 iš 10

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotosios įstaigos identifikacijos nr. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija **TOV**

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:
Klasifikacija:



Įtaiso grupė:
Paskirtis:

Product
Service

lib klasė

K020101 - VIENPOLIAI IR DVIPOLIAI CHIRURGINIAI
INSTRUMENTAI, VIENKARTINIO NAUDOJIMO

Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, įtaisai yra naudojami audiniams pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.

Bipolinės žnyplės naudojamos hemostazinei koaguliacijai, taip pat sugriebti ir pjaustyti audinius atliekant chirurgines procedūras.

Monopoliniai HF elektrodai kartu su atitinkamomis rankenomis ir generatoriais naudojami audinių koaguliacijai ir (arba) disekcijai (pjaustymui) atliekant endoskopines operacijas.

Vienkartinė elektrodų rankena su pirštų antgalių mygtukais (monopolinė) turi fiksuotą kabelį ir vienkartinį peilio elektrodą ir naudojama atviroms chirurginėms procedūroms. Vienkartinė elektrodų rankena su pirštų antgaliais (monopolinė) naudojama HF srovei iš HF prietaiso į operacijos vietą nuvesti, reikiamam darbiniam elektrodui laikyti ir HF prietaiso tiekiamai pjovimo arba koaguliacijos srovei įjungti.

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	K020102 - VIENKARTINIO NAUDOJIMO ELEKTROCHIRURGINĖS PAGALVĖLĖS (NEUTRALIOS) IR LAIDAI
Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	Neutralūs elektrodai naudojami taikant monopolinį HF metodą. K020301 - VIENKARTINIAI RADIO DAŽNIO CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
Paskirtis:	Įrenginiai naudojami atliekant HF srovei iš platesnės paciento kūno veikimo srities paimti ir nukreipti atgal į HF prietaisą. "Caiman Seal & Cut" yra dvipolė radijo dažniais valdoma sandarinimo sistema, kurią sudaro "LEKTRAFUSE RF" generatorius ir "Caiman" instrumentai. Ši sistema gali būti naudojama audinio griebimui, paruošimui, sandarinimui ir pjaustymui. atliekant atviras ir minimaliai invazines chirurgines procedūras. "Caiman Seal & Cut" galima naudoti kraujagyslėms ir kraujagyslių pluoštams iki 7 mm skersmens (imtinai), taip pat minkštiesiems audiniams bendrojoje chirurgijoje, taip pat chirurgijos specializacijose, pavyzdžiui, ginekologijos, urologijos, bariatrijos, kolorektalinės ir krūtinės ląstos chirurgijos srityse.



lib klasė

L180201 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGIJOS ŽIRKLĖS,
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO

Dvipolės žirkklės naudojamos pjaustyti, išpjauti ir koaguluoti audinius atliekant chirurgines operacijas.



Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180202 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽIRKLĖS
Paskirtis:	Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, įtaisai yra naudojami audiniams pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180301 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGIJOS ANTGALIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	Daugkartinio naudojimo elektrodų rankenos (monopolinės) yra su fiksuotu kabeliu ir naudojamos reikiamai HF srovei tiekti iš HF įtaiso operacijos vietą, reikiamam darbiniam elektrodui laikyti ir, jei reikia, aktyvuoti HF įtaiso pjovimo arba koaguliacijos srovei (rankenos su aktyvavimo mygtukais).

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180302 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGIJOS ANTGALIAI
Paskirtis:	Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, instrumentai naudojami audiniams pjauti, išpjauti, sugriebti ir susiūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.

Monopoliniai elektrodai yra aukštos kokybės gaminiai, naudojami monopoliniam pjovimui, koaguliacijai ir pjaustymui HF chirurgijos srityje.

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180401 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	Bipolinės žnyplės naudojamos hemostazinei koaguliacijai, taip pat griebti ir išpjauti audinius atliekant chirurgines procedūras. Šie "Aesculap" instrumentai naudojami bendrojoje chirurgijoje. Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, jie naudojami pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.
Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180402 - ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, instrumentai yra naudojami audiniams pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.





Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180601 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGIJOS ELEKTRODAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO Monopoliniai HF elektrodai yra sujungti su atitinkamomis rankenomis ir generatoriais, skirtais koaguliacijai ir (arba) audinių disekcijai (pjaustymui) atviros chirurgijos metu.
Paskirtis:	
Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180602 - ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGIJOS ELEKTRODAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO Monopoliniai HF elektrodai yra sujungti su atitinkamomis rankenomis ir generatoriais, skirtais audinių koaguliacijai ir (arba) disekcijai (pjaustymui) endoskopinės chirurgijos metu.
Paskirtis:	
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Q019001 - SEILIŲ ASPIRATORIAI IR SEILIŲ ABSORBENTAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	T030199 - DANGČIAI, INSTRUMENTAI IR ĮRANGA - KITA
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	V010101 - VIENKARTINIAI SKALPELIAI SU SAUGOS SISTEMOMIS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	V010302 - PEILIUKAI BE SAUGOS SISTEMŲ, VIENKARTINIAI - NEPRISKIRIAMO KITOMS KLASĖMS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	V0199 - VIENKARTINIAI PJOVIMO PRIETAISAI - KITI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120103 - DERMOTOMINĖ ĮRANGA
Paskirtis:	-





Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:



Product
Service

Ib klasė
Z120109 - ELEKTROCHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
Kojinis jungiklis naudojamas suderinamiems HF chirurgijos prietaisams įjungti.

Bipolinis HF generatorius naudojamas koaguliacijai su bipoliniais instrumentais.
HF generatorius naudojamas kraujagyslėms sandarinti ir pjauti su suderinamais sandarinimo ir pjautymo instrumentais.

Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120190 - ĮVAIRŪS BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120190 - ĮVAIRŪS BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120190 - ĮVAIRŪS BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120114 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS INSTRUMENTAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120114 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS INSTRUMENTAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z12011482 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS PRIEMONĖS - PROGRAMINĖS ĮRANGOS PRIEDAI
Paskirtis:	-





Product
Service

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:

Ila klasė

Z120204 - ENDOSKOPINĖS IR MINIMALIAI INVAZINĖS
CHIRURGIJOS VAIZDŲ GAVIMO IR TVARKYMO PRIEMONĖS

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z120290 - ĮVAIRŲS ENDOSKOPIJOS IR MINIINVAZINĖS
CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z120290 - ĮVAIRŲS ENDOSKOPIJOS IR MINIINVAZINĖS
CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z120590 - ĮVAIRŲS KARDIOLOGIJOS IR KARDIOCHIRURGIJOS
INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121305 - MOTORIZUOTOS ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS
SISTEMOS INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121305 - MOTORIZUOTOS ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS
SISTEMOS INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121009 - MOTORIZUOTŲ NEUROCHIRURGIJOS SISTEMŲ
INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121009 - MOTORIZUOTŲ NEUROCHIRURGIJOS SISTEMŲ
INSTRUMENTAI

Paskirtis:







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
(IIa ir IIb klasės įtaisai)

Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: Z121009 - MOTORIZUOTŲ NEUROCHIRURGIJOS SISTEMŲ INSTRUMENTAI

Paskirtis:

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

Peržiūros istorija:

Peržiūra	Data	Ataskaita	Aprašymas
00	2020-07-10	713175266	
01	2021-12-09	713203407 / 713203404 / - 713203403 / 713203400 / 713203397/713203393/ 713203388/713205439/ 713229575	
02	2022-11-08	713203406 / 713205438 / - 713218837/713218822	
03	2022-11-17	713203406 / 713205438 / - 713218837/713218822	
04	2023-11-07	713218567 / 713218653 / Papildymas: pridedama įtaisų grupė arba įtaisai 713218808/713230390 / 713303316	



Z
E
R
T
I
F
I
K
A
T
♦
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
R
T
I
F
I
K
A
T
I
C
E





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

