



## 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:**

**AESCLAP 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)

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

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



## 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

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



## 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**

<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	K020101 - MONO- AND BIPOLAR SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	<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>
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	K020102 - ELECTROSURGERY PADS (NEUTRAL ELECTRODES) AND CABLES, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	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.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	K020301 - RADIOFREQUENCY SURGERY INSTRUMENTS, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	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.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	L180201 - OPEN ELECTROSURGERY SCISSORS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	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

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



## 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



Beitrag zum durch/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 valdymo 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 valdymo 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](http://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



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

<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L030101 - SIURBIMO IR DRĖKINIMO CHIRURGINĖS KANIULĖS IR ANTGALIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L031309 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO SIUVIMO ADATŲ ĮMOVOS
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L031401 - BENDROSIOS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L040901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PILVO SKLEISTUVAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L060502 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEENDOSKOPINIAI UROLOGINIAI SKLEISTUVAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L070702 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ŠIRDIES DILATATORIAI IR RETRAKTORIAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L080602 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KRŪTINĖS LĄSTOS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI
<b>Paskirtis:</b>	-

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



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





**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.

<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	K020102 - VIENKARTINIO NAUDOJIMO ELEKTROCHIRURGINĖS PAGALVĖLĖS (NEUTRALIOS) IR LAIDAI
<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	Neutralūs elektrodai naudojami taikant monopolinį HF metodą. K020301 - VIENKARTINIAI RADIO DAŽNIO CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
<b>Paskirtis:</b>	Neutralūs elektrodai naudojami taikant monopolinį HF metodą. Jie skirti 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

<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L180202 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽIRKLĖS
<b>Paskirtis:</b>	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.

<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L180301 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGIJOS ANTGALIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
<b>Paskirtis:</b>	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).

<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L180302 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGIJOS ANTGALIAI
<b>Paskirtis:</b>	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.

<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L180401 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
<b>Paskirtis:</b>	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.
<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	L180402 - ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
<b>Paskirtis:</b>	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.





<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	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.
<b>Paskirtis:</b>	
<b>Klasifikacija:</b>	lib klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	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.
<b>Paskirtis:</b>	
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	Q019001 - SEILIŲ ASPIRATORIAI IR SEILIŲ ABSORBENTAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	T030199 - DANGČIAI, INSTRUMENTAI IR ĮRANGA - KITA
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	V010101 - VIENKARTINIAI SKALPELIAI SU SAUGOS SISTEMOMIS
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	V010302 - PEILIUKAI BE SAUGOS SISTEMŲ, VIENKARTINIAI - NEPRISKIRIAMO KITIEMS KLASĖMS
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	V0199 - VIENKARTINIAI PJOVIMO PRIETAISAI - KITI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Ila klasė
<b>Įtaiso grupė:</b>	Z120103 - DERMOTOMINĖ ĮRANGA
<b>Paskirtis:</b>	-





Klasifikacija:  
Ištaiso grupė:  
Paskirtis:



Product  
Service

Iš 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.

<b>Klasifikacija:</b>	Iš klasė
<b>Ištaiso grupė:</b>	Z120190 - ĮVAIRŲS BENDROSIS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Iš klasė
<b>Ištaiso grupė:</b>	Z120190 - ĮVAIRŲS BENDROSIS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Iš klasė
<b>Ištaiso grupė:</b>	Z120190 - ĮVAIRŲS BENDROSIS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Iš klasė
<b>Ištaiso grupė:</b>	Z120114 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS INSTRUMENTAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Iš klasė
<b>Ištaiso grupė:</b>	Z120114 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS INSTRUMENTAI
<b>Paskirtis:</b>	-
<b>Klasifikacija:</b>	Iš klasė
<b>Ištaiso grupė:</b>	Z12011482 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS PRIEMONĖS - PROGRAMINĖS ĮRANGOS PRIEDAI
<b>Paskirtis:</b>	-







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  
T  
I





# 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:  
Tel. numeris: +370  
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,  
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui

