



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Manufacturer: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies): **Implants, Instruments and Devices**
(for detailed information see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713159626

Valid from: 2019-07-27

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-07-16

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Facility(ies): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Surgical and dental instruments
Joint implants (hip, knee)
Spinal implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical vascular implants
Products for ligature
Motor systems
High frequency surgery devices
Endoscopic systems
Navigation system
Surgical suction pumps
Implants for replacement of connective tissue
Vascular prostheses and accessories
and other surgical accessories
Collagen implants

/logotipas/

Paskyrė:
Vokietijos Federacinės
Respublikos žemių centrinė
sveikatos apsaugos institucija
vaistiniams preparatams ir
medicinos prietaisams
ZLG-BS-244.10.08

/brūkšninis kodas/

/laotinas/

EB sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva (MDD) 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4

dalį

(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 010066 0426, 00 red.



Gamintojas:

AESCULAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
VOKIETIJA

**Gaminių kategorija (-os): Implantai, instrumentai ir prietaisai
(išsamesnė informacija pateikiama priede)**

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga skelbia, kad pirmiau minėtas gamintojas pagal Medicinos prietaisų direktyvos (MDD) II priedą įdiegė atitinkamų prietaisų arba prietaisų kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir jai taikoma periodinė priežiūra. Norint III klasės prietaisus tiekti rinkai, privalomas papildomas sertifikatas pagal II priedo 4 dalį. Taip pat žr. pastabas kitame puslapyje.

Ataskaitos Nr.: 713159626

Galioja nuo: 2019-07-27

Galioja iki: 2024-05-26

Data: 2019-07-16

/parašas/

Stefan Preiß

Sertifikavimo (notifikuotosios)
įstaigos vadovas

1 iš 2 psl.

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Vokietija

/logotipas/

Paskyrė:
Vokietijos Federacinės
Respublikos žemių sveikatos
apsaugos centrinė institucija,
remdamasi vaistiniai preparatai
ir medicinos prietaisais
ZLG-BS-244.10.08

/logotipas/

EB sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisų direktyva (MDD) 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4
dalį
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 010066 0426, 00 red.

Gamybos vieta (-os): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, VOKIETIJA

Chirurginiai ir odontologiniai instrumentai

Šnarių implantai (klubo, šnario)

Stuburo implantai

Implantai osteosintezei

Neurochirurginiai kraujagyslių implantai

Gaminiai ligatūroms

Variklių sistemos

Didelio dažnio chirurginiai prietaisai

Endoskopinės sistemos

Navigavimo sistemos

Chirurginiai siurbimo siurbiai

Implantai – jungiamojo audinio pakaitalai

Kraujagyslių protezai ir pagalbinės

priemonės bei kitos chirurginės

pagalbinės priemonės

Kolageno implantai