



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:**

**AESCALAP 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/

/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.**



Administracinis tikras  
Kontroliuotoja  
Ingridė Grockel  
2020 07 26

**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 vaistiniais preparatais  
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