



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):

AESULAP 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.



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
Sąnarių implantai (klubo, sąnario)
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

2 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