



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 18 04 84462 012

Manufacturer: **KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY



Facility(ies):

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Product

Category(ies):

- medical and surgical instruments
 - active surgical instruments
 - implantable clamps for ligation of tubings and vessels
 - bone implants (non active)
 - rigid and flexible endoscopes for diagnostics and therapy
 - active medical devices and surgical auxiliary devices
 - cameras, devices and auxiliary devices for imaging procedure with non ionizing radiation
- [for a detailed list of product groups class II a and higher we refer to the KARL STORZ internal document C2.3.1 (in the current updated version)]

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.: 713129927

Valid from: 2018-07-17

Valid until: 2023-07-16

Date, 2018-07-03

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Gaminio aptarnavimas

EC sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC dėl Medicinos prietaisų (MDD), Priedas II išskyrus (4)
(Prietaisų klasės IIa, IIb arba III)
Nr.G1 18 04 84462 012

Gamintojas

KARL STORZ SE& Co, KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Vokietija

Gamykla(os)

KARL STORZ SE& Co, KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34,
78532 Tuttlingen
Vokietija



Gaminio kategorija(jos)

- medicininiai ir chirurginiai instrumentai;
- aktyvūs chirurginiai instrumentai;
- implantuojami fiksatoriai vamzdelių ir kraujagyslių ligavimui;
- kaulų implantai (neaktyvus);
- diagnostikai ir gydymui skirti standieji ir lankstieji endoskopai;
- aktyvūs medicinos prietaisai bei pagalbiniai chirurginiai prietaisai;
- kameros, prietaisai bei pagalbiniai prietaisai vaizdavimo procedūroms be jonizuojančios spinduliuotės atlikti [detalų IIa ir aukštesnės klasės gaminių grupių sąrašą galima rasti vidiniame kompanijos KARL STORZ C2.3.1 dokumente (dabartinėje atnaujintoje dokumento versijoje)]

Sertifikavimo įstaiga „TÜV SÜD Product Service GmbH“ pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas įdiegė atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų projektavimo, gamybos bei galutinio patikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą pagal II priedą MDD. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šitos Direktyvos reikalavimus ir turi būti periodiškai tikrinama. Klasės III prietaisų realizavimui būtinas II (4) priedo sertifikatas. Žr. pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos Nr.: 713129927

Galioja nuo: 2018-07-17
Galioja iki: 2023-07-16

Data 2018-07-03 /Parašas/
Stefan Preiß



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

iš anglų kalbos vertė:
Domas Kamarauskas

Psl. 1 iš 1

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ * Zertifizierstelle * Ridlerstraße 65 * 80339 München * Vokietija

