



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 077608 0079 Rev. 00**

**Manufacturer:** Covidien llc  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
USA

**Product Category(ies):** Medical Instruments, Surgical Products  
and Hemostatic Materials:

- Surgical Suture Products, Pledgets and Retention Tapes
- Endoscopy Instruments and Accessories including Lubricant
- Surgical Staple, Clip Products and Accessories
- Manual Surgical Instruments
- Implantable Wound Dressing Materials
- Ultrasonic Surgical Devices and Accessories
- Suction / Irrigation Devices and Accessories
- Arthroscopy Implants, Instruments and Accessories
- Bone Wax
- Temporary Cardiac Pacing Lead
- Powered Stapling Systems

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.:** 713164286

**Valid from:** 2019-09-13  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2019-09-13

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body



## EC SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicininiais prietaisams (MDD), Annex II išskyrus (4)  
(IIa, IIb III klasės prietaisams)

Nr. G1 077608 0079 Rev. 00

Gamintojas: Covidien IIC  
15 Hampshire Street  
Manfield, MA 02048  
JAV

Produktų

Kategorijos: Medicininiai instrumentai, chirurginiai produktai ir hemostatinės medžiagos,  
Chirurginiai siūlai, lopeliai ir pleistrai;  
Endoskopiniai instrumentai ir priedai jiems, įskaitant ir lubrikantus;  
Chirurginiai siuvimo aparatai, kabučių aplikatoriai ir priedai;  
Pagrindiniai chirurginiai instrumentai;  
Implantuojamos žaizdų perrišimo medžiagos;  
Ultragarsiniai chirurginiai prietaisai ir priedai;  
Siurbimo/plovimo prietaisai ir priedai;  
Artroskopiniai implantai, instrumentai ir priedai;  
Kaulinis vaškas;  
Laikini širdies stimuliacijos laidai;  
Siuvimo sistemos.

Sertifikuojantis asmuo TUV SUD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau paminėtas gamintojas  
Atitinka kokybės užtikrinimo sistemą dizaino, gamybos ir galutinio inspektavimo srityje atitinkamiems  
Prietaisams/prietaisų kategorijoms pagal MDD Annex II.

Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodinės patikros subjetas.  
III klasės prietaisams papildomas Annex II (4) yra privalomas.

Pranšimo nr. 713164286

Galioja nuo: 2019-09-13

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2019-09-13 Stefan Preis

TUV SUD Product Service GmbH yra sertifikuojantis asmuo su identifikaciniu Nr. 0123