

**EU Quality Management System Certificate (MDR)**Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)**No. G12 010066 0441 Rev. 01****Manufacturer:****AESCULAP AG**Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY**SRN Manufacturer:**

DE-MF-000005504

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH.

In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Technical Documentation Assessment Certificate pursuant to Annex IX chapter II is necessary in addition to this EU Quality Management System Certificate. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 010066 0441 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12_010066_0441_Rev.01)

Report No.:

713260697

Preceding Certificate No.:

G12 010066 0441 Rev. 00

Valid from:

2023-04-26

Valid until:

2026-06-30

Date of Initial Issuance:

2021-07-01

Issue date: 2023-04-26



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 010066 0441 Rev. 01

Classification: Class III
Device Group: P900402 - RESORBABLE FILLING AND RECONSTRUCTION DEVICES
Intended Purpose: -

Classification: Class III
Device Group: P900403 - NON-RESORBABLE FILLING AND RECONSTRUCTION DEVICES
Intended Purpose: -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: . / .

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-07-01	713203410	-
01	2023-04-26	713260697	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius
(Implantuojami IIb klasės įtaisai ir III klasės įtaisai)

Nr. G12 010066 0441 Versija 01

Klasifikacija: III klasė
Įtaiso grupė: P900402 - REZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS ĮTAISAI
Paskirtis: -

Klasifikacija: III klasė
Įtaiso grupė: P900403 – NEREZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS ĮTAISAI
Paskirtis: -

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo sąlygų ir (arba) yra ribojamas šiems įtaisams: . / .

Peržiūros istorija:

Versija	Data	Ataskaita	Aprašymas
00	2021-07-01	713203410	-
01	2023-04-26	713260697	Papildoma: Pridedami įtaisai / įtaisų grupė





VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 20171

2024-07-08

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: 
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui

