



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

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. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. 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:G11 010066 0437 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_010066_0437_Rev_02)

Report No.: 713203409
Preceding Certificate No.: G11 010066 0437 Rev. 01
Valid from: 2022-12-19
Valid until: 2025-07-09
Date of Initial Issuance: 2020-07-10

Issue date: 2022-12-19



Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: A019009 - DRAINAGE NEEDLES
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: G020401 - HAEMORRHOID LIGATURE SETS
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: H020303 - CLIP APPLIERS
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0101 - SURGICAL SCALPELS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0102 - SURGICAL KNIVES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0103 - DERMOTOMES AND BLADES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0104 - SURGICAL SCISSORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0107 - SURGICAL SAWS AND BLADES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0201 - NEEDLES AND APPLICATORS FOR LIGATURES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0202 - SUTURE NEEDLES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0205 - NEEDLE HOLDERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0206 - GROOVED PROBES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0299 - SUTURE INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L031101 - FISTULA PROBES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0312 - SURGICAL TROCAR, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0313 - GENERAL SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments





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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0314 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND SPATULAS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0315 - GENERAL SURGERY DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0408 - ABDOMINAL SURGERY SPECIAL FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0409 - ABDOMINAL SURGERY DILATORS AND SPREADERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L041001 - LIVER AND BILIARY ROUTES SURGICAL PROBES, MULTIPURPOSE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0499 - ABDOMINAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0508 - OBSTETRICS INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0509 - GYNECOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments
 MDS 1010 - Devices with a measuring function



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0590 - OBSTETRICS AND GYNECOLOGY INSTRUMENTS,
 REUSABLE - VARIOUS
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L060502 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY SPREADERS,
 REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0606 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L070702 - CARDIAC DILATORS AND RETRACTORS,
 REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0708 - VASCULAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0801 - COSTOTOMES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0804 - STERNOTOMY SURGICAL INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L080502 - PULMONARY CLAMPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L080602 - THORACIC SURGERY SPREADERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

- | | |
|---------------------------|--|
| Classification: | I |
| Device Group: | L0807 - THORACIC SURGERY SPATULAS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0899 - THORACIC SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0901 - ORTHOPAEDIC SURGERY SPOONS AND CURETTES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0902 - ORTHOPAEDIC SURGERY LEVERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0904 - OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L091001 - INSTRUMENTS FOR INSERTION AND EXTRACTION OF MATERIALS FOR OSTEOSYNTHESIS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0911 - ORTHOPAEDIC PROSTHETICS INSTRUMENTS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L0912 - ORTHOPAEDIC RASPS AND FILES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0913 - ORTHOPAEDIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0915 - SPREADERS AND RETRACTORS FOR ORTHOPAEDIC SURGERY, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0999 - ORTHOPAEDIC AND TRAUMATOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments
 MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: I
Device Group: L1102 - NEUROSURGERY SPATULAS AND DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1105 - NEUROSURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1106 - NEUROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1199 - NEUROSURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE-OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1201 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L1204 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY FORCEPS REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1205 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY NEEDLE HOLDERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1206 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1401 - PHARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1402 - NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1403 - LARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L140401 - TRACHEAL DILATORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1405 - EAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1406 - ENT OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

- | | |
|---------------------------|--|
| Classification: | I |
| Device Group: | L1490 - ENT INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1501 - ODONTOSTOMATOLOGY OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1502 - ODONTOSTOMATOLOGY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1503 - ODONTOSTOMATOLOGY FORCEPS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1505 - ODONTOSTOMATOLOGY LEVERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L150702 - ORTHODONTIC PLIERS, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1590 - ODONTOSTOMATOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L160201 - DENTAL MIRRORS AND HANDLES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |
| | |
| Classification: | I |
| Device Group: | L1705 - OPHTHALMOLOGY PROBES, REUSABLE |
| Device Properties: | MDS 1006 - Reusable surgical instruments |



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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: T030199 - COVERS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENT - OTHER
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: V0199 - CUTTING DEVICES, SINGLE-USE - OTHER
Device Properties: MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation

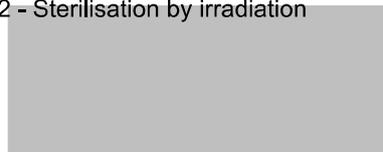
Classification: I
Device Group: V0302 - CLINICAL DIMENSIONAL PARAMETERS MEASURING DEVICES
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments
 MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: I
Device Group: V0399 - MEASUREMENT DEVICES - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments
 MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: I
Device Group: V9099 - VARIOUS DEVICES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES - OTHER
Device Properties: MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation

Classification: I
Device Group: Z1201 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
 MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation

Classification: I
Device Group: Q0299 - OPHTHALMIC DEVICES - OTHER
Device Properties: MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation





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



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

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

Revision History:

Rev.	Dated	Report
00	2020-07-10	713175266
01	2022-12-15	713203409





Ankstesnio sertifikato nr.:

Galioja nuo:	2022-12-19
Galioja iki:	2025-07-09
Pirminio išdavimo data:	2020-07-10

Išdavimo data: 2022-12-19



Sertifikavimo/ Notifikuotosios
įstaigos vadovas



Puslapis 1 iš 11

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Sertifikuojamoji įstaiga • RidlerstraBe 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

-Him *®
TOV



Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	A019009 - DRENAVIMO ADATOS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 – Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	G020401 - HEMOROJAUS RAIŠČIŲ RINKINIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	H020303 - GNYBTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	H030201 - DAUGKARTINIAI VAIZDO CHIRURGIJOS GNYBTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0101 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI SKALPELIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0102 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI PEILIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0103 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DERMOTOMAI IR AŠMENYS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0104 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINĖS ŽIRKLĖS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0107 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI PJŪKLAI IR PEILIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai











Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product
Service

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs įtaisai, atliekantys matavimo funkciją, arba daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 010066 0437 Versija 02

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0807 - KRŪTINĖS CHIRURGIJOS MENTELES, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0899 - KRŪTINĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0901 - ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS ŠAUKŠTAI IR KIURETĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0902 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS SVERTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0904 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L091001 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI OSTEOSINTEZĖS MEDŽIAGOMS ĮTERPTI IR IŠTRAUKTI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0911 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDIJOS PROTEZAVIMO INSTRUMENTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0912 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINIAI GREMŽTUKAI IR PJŪKLELIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Z
E
R
T
I
F
I
K
A
T
I
C
E
R
T
I
F
I
K
A
T
E
B
O
I
S
W
C
E
P
T
I
K
D
M
K
A
T
I
C
E





Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0913 - ORTOPEDINĖS CHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0915 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0999 - ORTOPEDINĖS IR TRAUMATOLOGINĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 – Įtaisai su matavimo funkcija

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1102 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGINĖS MENTELEŠ IR DISEKTORIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1105 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1106 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1199 - NEUROCHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1201 - LAPAROSKOPINĖS IR TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS DISSEKTORIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai





Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1204 - LAPAROSKOPINĖS IR TORAKOSKOPINĖS
Įtaiso ypatybės: CHIRURGINĖS ŽNYPLĖS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1205 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAPAROSKOPINĖS IR
Įtaiso ypatybės: TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS ADATŲ LAIKIKLIAI
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1206 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAPAROSKOPINĖS IR
Įtaiso ypatybės: TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO RYKLĖS
Įtaiso ypatybės: CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1402 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES IR
Įtaiso ypatybės: PARANAZALINĖS ERTMĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1403 - GERKLŲ CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI,
Įtaiso ypatybės: DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L140401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO TRACHĖJOS
Įtaiso ypatybės: PLĖSTUVAI
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1405 - AUSŲ CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI,
Įtaiso ypatybės: DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija: I
Įtaiso grupė: L1406 - LOR OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI, DAUGKARTINIO
Įtaiso ypatybės: NAUDOJIMO
MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai





Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L1490 - LOR INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - ĮVAIRŪS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L1501 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L1502 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L1503 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINĖS ŽNYPLĖS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L1505 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI SVERTAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L150702 - ORTODONTINĖS REPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L1590 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGIJOS INSTRUMENTAI - ĮVAIRŪS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L160201 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOLOGINIAI VEIDRODĖLIAI IR RANKENOS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija: Įtaiso grupė: Įtaiso ypatybės:	I L1705 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO OFTALMOLOGINIAI ZONDAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai





Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	T030199 - DANGČIAI, INSTRUMENTAI IR ĮRANGA - KITA
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.1 - Sterilizavimas etileno oksidu

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V0199 - VIENKARTINIAI PJOVIMO PRIETAISAI - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V0302 - KLINIKINIŲ MATMENŲ PARAMETRŲ MATAVIMO ĮTAISAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 - Įtaisai su matavimo funkcija
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V0399 - MATAVIMO ĮTAISAI - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 - Įtaisai su matavimo funkcija
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V9099 - ĮVAIRŪS ĮTAISAI, NEPRISKIRTI KITOMS KLASĖMS - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	Z1201 - BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.1 - Sterilizavimas etileno oksidu MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	Q0299 - OFTALMOLOGINIAI ĮTAISAI - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu







Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product
Certificate

Peržiūros istorija:

Peržiūrėta	Data	Ataskaita
00	2020-07-10	713175266
01	2022-12-15	713203409



ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs įtaisai, atliekantys matavimo funkciją, arba daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 010066 0437 Versija 02

**Šio sertifikato galiojimas priklauso
nuo sąlygų ir (arba)
apsiriboja šiomis sąlygomis:**





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 i lietuvių k
Vertėjas: [Redacted]
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui

