



By Royal Charter

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedas, I ir III skyriai

MDR 723691 R000
MDR 723691 R000

Gamintojas: „Microline Surgical, Inc.“

Adresas:

Dunham Road 50, 1500 kab.

Beverli

Masačusetsas

01915

JAV

Vienartinis registracijos numeris: US-MF-000009811

Igaliojantis ES atstovas: „Medical Device Safety Service GmbH“ (MDSS)

Adresas:

Šifgrabenas 41

Hanoveris

30175

Vokietija

Taikymo sritis: žr. pridėtą įrenginio aprašą.

Remiantis mūsų atliktu kokybės sistemos patikrinimu pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir III skyrius, kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus. Norint pateikti rinkai III klasės prietaisus ir IIb klasės implantuojamus prietaisus, kurie nelaikomi nusistovėjusiomis technologijomis, kaip nurodyta 52(4) straipsnyje, reikalingas papildomas IX priedo II skyriaus sertifikatas.

BSI, minėto reglamento notifikuosios įstaigos (notifikuotos įstaigos numeris 2797), vardu:

Graeme'as Tunbridge'as, vyresnysis viceprezidentas pasaulinės reguliavimo ir kokybės srityse

Pirmojo leidimo data: 2021-09-07

Dabartinė išleidimo data: 2024-10-04

Galiojimo pradžios data: 2024-10-04

Galiojimo pabaigos data: 2026-09-06

...making excellence a habit.™

1 puslapis iš 4

Šis sertifikatas yra išduotas pagal BSI standartą BS EN ISO 13485:2016, kuris yra atitinkamas su ES reglamentu (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriais. Šis sertifikatas yra išduotas tik šioms įstaigoms, kurios yra įregistravusios BSI, kaip atitinkančios reikalavimus, nurodytus reglamente. Šis sertifikatas yra išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

BSI yra britų standartų organizacija, kuri yra neregistruota bendrovė, įregistruota Anglijoje su numeriu 05439540, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, JK. BSI įmonių grupės narė.

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedas, I ir III skyriai

MDR 723691 R000

Įrenginių tvarkaraštis: IIb klasės įrenginiai

IIb klasės, implantuojamos, gerai žinomos technologijos	Paskirtis
Sterilus spaustukų kasetė - Vienkartiniai	Į spaustukų kasetes įeina implantuojami spaustukai (WET).
IIb klasė	Paskirtis Prietaisai skirti
Vienartinės terminio kauterinimo žnyplės.	minkštųjų audinių vienašališiam pjovimui ir pridėjimui chirurginių operacijų metu bei natūralių ir sintetinių, nemetalinių siūlų pjovimui chirurginių operacijų metu.
Terminio ligavimo žirklys	Šie prietaisai skirti minkštųjų audinių vienašališiam pjovimui ir pridėjimui operacijos metu bei natūralių ir sintetinių, nemetalinių siūlų pjovimui operacijos metu.
Laparoskopiniai instrumentai: Vienkartiniai žirklių antgaliai, vienkartiniai griebtuvų antgaliai, atraumatiniai Griebtuvo antgaliai, vienkartiniai disektoriaus antgaliai	Vienkartiniai „ReNew“ antgaliai skirti naudoti su „ReNew“ laparoskopiniais rankiniais instrumentais ir skirti audinių pjovimui, suėmimui, preparavimui ir koaguliacijai endoskopinių ir laparoskopinių chirurginių procedūrų metu.
Laparoskopiniai instrumentai: Daugkartinio naudojimo žirklių antgaliai, Daugkartinio naudojimo disektoriaus antgaliai, Daugkartinio naudojimo griebtuvai Patarimai	„ReNew“ daugkartinio naudojimo laparoskopinių instrumentų antgaliai skirti naudoti su „ReNew“ daugkartinio naudojimo laparoskopinių instrumentų antgaliais ir yra skirti audinių pjovimui, suėmimui, preparavimui ir koaguliacijai endoskopinių ir laparoskopinių chirurginių procedūrų metu.
Universalus maitinimo šaltinis	UPS skirtas naudoti tik su „Microline“ pridėjimo instrumentais ir „PowerPack™“ dvigubo valdymo kojiniu jungikliu, skirtu vienu metu pjauti ir pridėti minkštuosius audinius.
Dvigubo valdymo kojinis jungiklis	„PowerPack“ dvigubo valdymo kojinis jungiklis skirtas naudoti tik su „Microline“ kauterizacijos instrumentais ir nepertraukiamo maitinimo šaltiniu (UPS), skirtu minkštųjų audinių pjovimui ir koaguliacijai operacijos metu vienu metu.

Pirmojo leidimo data: 2021-09-07

Dabartinė išleidimo data: 2024-10-04

Galiojimo pradžios data: 2024-10-04

Galiojimo pabaigos data: 2026-09-06

...making excellence a habit.™

2 puslapis iš 4

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands BV“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. BSI įmonių grupės narė.



By Royal Charter

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedas, I ir III skyriai

MDR 723691 R000

Įrenginių sąrašas: IIa klasės, pagal užsakymą pagaminti ir kiti įrenginiai	
Įrenginys (-iai)	Rizikos klasifikacija
Laparoskopiniai instrumentai:	IIa klasė
Rankiniai antgaliai, daugkartinio naudojimo monopoliniai	
Nesterilūs spaustukų užsegimo antgaliai -	IIa klasė
Daugkartinio naudojimo daugiafunkcis endoskopinis	

Pirmojo leidimo data: 2021-09-07

Dabartinė išleidimo data: 2024-10-04

Galiojimo pradžios data: 2024-10-04

Galiojimo pabaigos data: 2026-09-06

...making excellence a habit.™

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands BV“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. BSI įmonių grupės narė.



By Royal Charter

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedas, I ir III skyriai

MDR 723691 R000

Sertifikatų istorija

(Nuorodos į taikomas bendrąsias specifikacijas, darniuosius standartus, kurių buvo laikomasi, ir atitinkamas bandymų bei audito ataskaitas, kurios tai patvirtina)
Dėl bet kurio iš toliau nurodytų sertifikato pakeitimų galite kreiptis el. paštu Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2021-09-07	3141858	Išduota
2022-08-16	3719089	Papildyta – pridėtos M/L-10 spaustukai ir aplikatoriai įrenginiai
Dabartinis	30232800	Pakeista – pridėtas sterilizacijos subrangovas. Pakeista – svarbiausio subrangovo ir esminio elemento pašalinimas tiekėjo puslapiu iš sertifikato.



Pirmojo leidimo data: 2021-09-07

Dabartinė išleidimo data: 2024-10-04

Galiojimo pradžios data: 2024-10-04

Galiojimo pabaigos data: 2026-09-06

...making excellence a habit.™

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo gamintojo kokybės sistemos atitikties reglamento reikalavimams, kaip parodyta per privalomą notifikuotosios įstaigos priežiūros veiklą.
Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands BV“, „Say Building“, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80
Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresu 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, JK.
BSI įmonių grupės narė.