

SWISS TS

CE SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Swiss TS Technical Services AG medicininių produktų atitikties vertinimo įstaiga šiuo dokumentu tvirtina, kad:

Tontarra Medizintechnik GmbH
Daimlerstrasse 15
D-78573 Wurlingen



Įvedė ir taiko pilną kokybės užtikrinimo sistemą pagal direktyvos 93/42/EEB II.3 priedą

Srities priede išvardintiems produktams.

Chirurginių instrumentų ir įrangos kūrimas, gamyba ir platinimas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema apima produktų modeliavimą, gamybą ir galutinę patikrą pagal direktyvos 93/42/EEB II.3 priedo reikalavimus. Swiss TS Technical Services AG reguliariai vertina kokybės užtikrinimo sistemą pagal II.5 priedą.

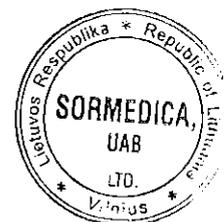
Registracijos numeris: 09-221-709
Pirmasis sertifikavimas: 2009.07.01
Galioja iki: 2015.06.30

CE1253

CE atitikties žymėjimas:

/parašas/
Heinrich A. Bieler
Sertifikavimo įstaigos vadovas

Wallisellen, 2012.06.20
Registracijos įstaiga 1253
Swiss TS Technical Services AG
Richtistrasse 15
CH-8304 Wallisellen
Swiss TS, SVTI ir TUV SUD kompanija



CE CERTIFICATE OF CONFORMITY
WITH EUROPEAN DIRECTIVE



Certificate No.: EU1007411
Order No.: 153454

We hereby certify that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation "Regulation no. 1690 of 15th December 2005 relating to medical devices pursuant to act no. 6 of 12th January 1995 relating to medical devices, transposing directive 93/42/EEC into Norwegian law to which the undersigned is subjected, confer EEA agreement, proposition no. 100 (1991-92) special appendix no. 2, volume 2A/3 A, goods, chapter XXX". We certify that the production quality system conforms to the relevant provisions of the Annex given below:

Name and address of the manufacturer: Brasseler USA, Medical
dba Tava Surgical
4837 McGrath Street
Ventura, CA 93003

Device category: Powered Surgical Instruments and Accessories

GMDN code: See Appendix 1 to this certificate

Models: See Appendix 1 to this certificate

Risk class as defined by the manufacturer: Ila

Standards/provisions: The audit of the quality system was based upon and assessed according to the provisions in Annex II of the EC-Directive 93/42/EEC, with the exemption of section 4.

Date of audit: 2010-07-08

Date of the end of the validity: 2015-08-01

Nemko EC notification No.: 0470

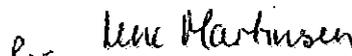
Remarks: This certificate replaces the certificate EU1007410 issued 2010-07-13

On this basis the manufacturer or the European authorised representative may draw up an EC / EEA Declaration of Conformity and affix the CE-marking as indicated below together with the Nemko EC notification number to each conforming product as long as the conformity audit and inspection procedure required by the EC directive will be fulfilled by the manufacturer and the factory. The product liability rests with the manufacturer or his representative in accordance with Council Directive 85/374/EEC.

Date of Issue: 2010-07-16

Date of verification: 2010-07-16


Signature: Frank Skarpsno
Lead auditor / Principal Engineer


Signature: Arild R. Hansgård
Principal Engineer



Nemko AS P.O. Box 73, Blindern N-0314 Oslo, Norway	Office address Gautstadalleen 30 Oslo	Internet www.nemko.com	Telephone +47 22 96 03 30 Enterprise number:	Fax +47 22 960 550 NO 9443522430
--	---	---------------------------	--	--

CE CERTIFICATE OF CONFORMITY
WITH EUROPEAN DIRECTIVE



Certificate No.: EU1007411
Order No.: 153454

Manufacturer: Brasseler USA, Medical
dba Tava Surgical
4837 McGrath Street
Ventura, CA 93003

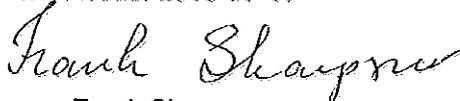
Device category: Powered Surgical Instruments and Accessories

Appendix 1: Page 1 of 1.

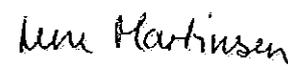
The certificate referred to above includes the following devices/models:

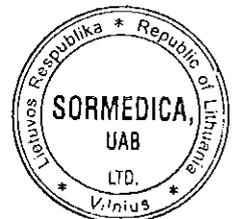
Surgical Burs	GMDN code: 46392
Surgical Saw Blades	GMDN code: 46476
Ortho Power System	GMDN code: 44641
Gen II Power System	GMDN code: 44641
Pneumirco Power System	GMDN code: 44505
Pulse Lavage	GMDN code: 43667
Pulse Lavage Plastics	GMDN code: 47891
XK-Pro Power Systems	GMDN code: 37841
Milling Handpiece	GMDN code: 37841

Date of issue: 2010-07-16


Signature: Frank Skarpsno
Lead auditor / Principal Engineer

Date of verification: 2010-07-16


Signature: Arild R. Hansgård
Principal Engineer



EUROPOS DIREKTYVOS ATITIKTIES CE
SERTIFIKATAS



Sertifikato nr.: EU1007411

Užsakymo nr.: 153454

Šiuo dokumentu mes patvirtiname, kad pagal nacionalinius įstatymus buvo atliktas tyrimas „2005 m. Gruodžio 15d. reglamentui nr. 1690, susijusiam su medicininiais prietaisais, pagal 1995m. sausio 12d. reglamentą nr. 6 veikiančiais su medicininiais prietaisais, pakeičiančiam 93/42/EEB direktyvą pagal Norvegijos įstatymus, pagal kuriuos žemiau yra pasirašę asmenys, pripažįsta EEA susitarimą, patvirtinimo nr. 100 (1991-92) specialų priedą nr. 2, 2A/3A tomą, prekes, skyrių XXX“. Mes patvirtiname, kad produkcijos kokybės sistema atitinka žemiau pateikto priedo atitinkamas sąlygas:

Gamintojo pavadinimas ir adresas: Brasseler JAV, Medical
dba Tava Surgical
4837 McGrath Street
Ventura, CA 93003

Prietaiso rūšis: Elektriniai chirurginiai instrumentai ir jų priedai

GMDN kodas: Žiūrėkite šio sertifikato 1 priede

Modeliai: Žiūrėkite šio sertifikato I priede

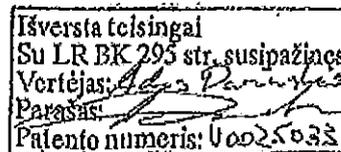
Gamintojo nurodyta rizikos klasė: IIa

Standartai/nuostatos: Kokybės sistemos patikrinimas buvo paremtas ir įvertintas pagal EB direktyvos 93/42/EEB II priedo nuostatas, išskyrus 4 skyrių.

Patikrinimo data: 2010-07-08

Galiojimo data: 2015-08-01

Nemko EB registracijos nr.: 0470



Pastabos: Šis sertifikatas pakeičia sertifikatą EU1007410, išleistą 2010-07-13

Tuo remdamiesi, gamintojas arba Europoje įgalioti atstovai, gali sudaryti EB / EEA patikimumo deklaraciją ir pritvirtinti CE ženklą kartu su žemiau pateiktu Nemko EB registracijos numeriu prie kiekvieno atitinkamo produkto, jeigu gamintojas ir gamykla atliks visas EB direktyvos reikalaujamas patikrinimo procedūras ir patvirtinimo tyrimus. Pagal Tarybos direktyvą 85/374/EEB gamintojas arba jo atstovas prisiima atsakomybę, susijusią su produktu.

Išleidimo data: 2010-07-16

Patvirtinimo data: 2010-07-16

Parašas: Frank Skarpsno
Vykdantysis auditorius/ Vykdantysis inžinierius

Parašas: Arild R. Hansgard
Vykdantysis inžinierius

Nemko AS
P.O. Box 73, Blindern
N-0314 Oslo, Norvegija

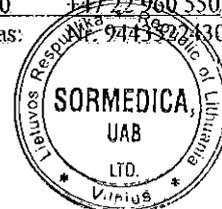
Ofiso adresas
Gaustadalleen 30
Oslo

Tinklapis
www.nemko.com

Telefonas
+47 22 96 03 30

Faksas
+47 22 960 550

Įmonės telefonas: 9743322430



EUROPOS DIREKTYVOS ATITIKTIES CE
SERTIFIKATAS



Sertifikato nr.: EU1007411
Užsakymo nr.: 153454

Gamintojo pavadinimas ir adresas: Brasseler JAV, Medical
dba Tava Surgical
4837 McGrath Street
Ventura, CA 93003

Prietaiso rūšis: Elektriniai chirurginiai instrumentai ir jų priedai

1 Priedas: 1 puslapis iš 1.

Sertifikatas yra susijęs su aukščiau minėta informacija ir apima šiuos prietaisus/modelius:

Chirurginiai gręžtuvai	GMDN kodas: 46392
Chirurginiai pjovimo ašmenys	GMDN kodas: 46476
Ortho galios sistema	GMDN kodas: 44641
Gen II galios sistema	GMDN kodas: 44641
Pneumicro galios sistema	GMDN kodas: 44505
Pulse lavage	GMDN kodas: 43667
Pulse lavage plastikai	GMDN kodas: 47891
XK-Pro elektros sistemos	GMDN kodas: 37841
Milling handpiece	GMDN kodas: 37841

Išleidimo data: 2010-07-16

Patvirtinimo data: 2010-07-16

Parašas: Frank Skarpsno
Vykdantysis auditorius/ Vykdantysis inžinierius

Parašas: Arild R. Hansgard
Vykdantysis inžinierius

Išversta teisingai
Su LR BK 295 str. susipažinęs
Vertėjas: *[Signature]*
Parašas: *[Signature]*
Patento numeris: 00025033

Nemko AS
P.O. Box 73, Blindern
N-0314 Oslo, Norvegija

Ofiso adresas
Gaustadalleen 30
Oslo.

Tinklapis
www.nemko.com

Telefonas
+47 22 96 03 30
[monės telefonas:





EC SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

(Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC II priedo 4 skirsnis)

Nr. G1 14 09 38979 021

Gamintojas:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1

2545 Selzach

ŠVEICARIJA

Infrastruktūra:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, ŠVEICARIJA

Produktų kategorija (-os):

Implantai ir osteosintezės medžiagos;

Išorinės fiksacijos prietaisai osteosintezei

Osteosintezės instrumentai ir priedai

Implantuojami sąnariai

Sąnarių implantacijos instrumentai

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad aukščiau minėtas gamintojas įdiegė atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų kūrimo, gamybos ir galutinio įvertinimo kokybės užtikrinimo sistemą pagal Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC II priedo 3 skirsnio reikalavimus. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos reikalavimus ir turi būti periodiškai prižiūrima. Prekybai III klasės prietaisai papildomai būtinas papildomas II Priedo (4) sertifikatas. Žiūrėkite pastabas kitame lape.

Ataskaitos nr.:

713048794

Galioja nuo:

2014-10-12

Galioja iki:

2019-10-11

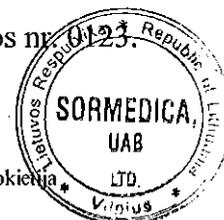


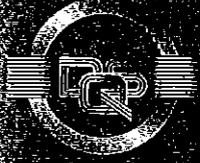
Data: 2014-10-10

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra registracijos įstaiga kurių identifikacijos nr.

1 iš 1 psl.





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

DQS Medizinprodukte GmbH

hereby certifies that the company

Integra York PA, Inc.

589 Davles Drive
York, PA 17402
United States of America

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

An audit, documented in a report, performed by DQS, has verified that this quality assurance system fulfils the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

as listed in annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. In case of class I devices the certificate is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. In case of class II devices the certificate is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.

Certificate registration no.	399673 MR2k
Certification ID	170511300
Date of certification	2011-02-01
Valid until	2016-01-31

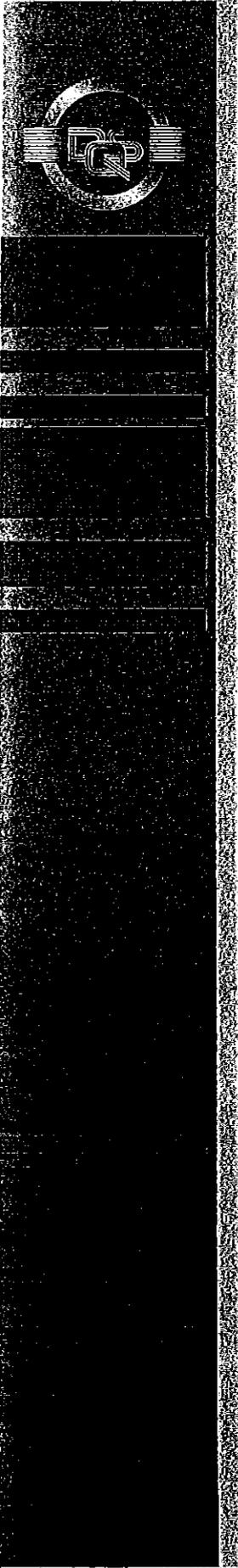
Frank Graichen
Managing Director

Stefan Hofmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Notified Body Number 0297.





**Annex to Certificate
Registration No. 399673 MR2k
Certificate ID 170511300
(Issued: 2011-02-01)**

Integra York PA, Inc.

589 Davies Drive
York, PA 17402
United States of America

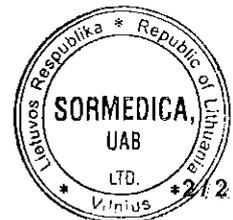
Product:

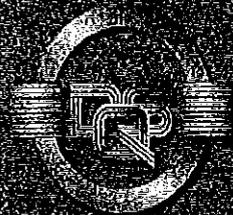
- Endoscopes
- Endoscopic Instruments
- Suction tubes and cannulas
- Bi- and monopolar RF/HF surgical Instruments and electrodes
- RF/HF accessories
- Surgical instruments
- Sterilization containers
- Tracheal and laryngectomy tubes
- Dental instruments
- Dental devices and dental material
- Ophthalmic devices
- Ligating devices and accessories
- Membrane tacks

Risk class:

- Ila
- Ila
- Ila
- Ilb
- Ilb
- I and Ila
- I
- Ila
- I and Ila
- I and Ila
- I
- I and Ila
- Ilb

This annex (edition: 2011-02-01) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.





EB SERTIFIKATAS

(Pilna kokybės užtikrinimo sistema)

DQS Medizinprodukte GmbH

Patvirtina, kad įmonė

Integra York PA, Inc.

589 Davies Drive
York, PA 17402
Jungtinės Amerikos Valstijos

įdiegė ir palaiko pilną kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma produktams kiekviename etape nuo produkto kūrimo iki galutinio patikrinimo.

Patvirtinto ataskaitoje audito metu, kurį atliko DQS, buvo įsitikinta, kad ši pilna kokybės užtikrinimo sistema atitinka reikalavimus, kurie keliami

Tarybos Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, Priede II, išskyrus 4 skyrių

Atsižvelgiant į šiuos medicinos prietaisus:

kurie išvardinti priede

Gamintojas prižiūrimas pagal II Priedo, 5 Skyrių, CE žymėjimas su Notifikuotosios įstaigos Numeriu (0297) gali būti naudojamas sertifikate išvardintiems prietaisams. EB Kūrimo Patikros Sertifikatas pagal II Priedo, 4 Skyrių būtinas šiame sertifikate išvardintiems III klasės prietaisams. Iš klasės atveju sertifikatas skirtas tik tiems gamybos aspektams, kurie susiję su saugumu ir sterilumu. Im klasės atveju sertifikatas skirtas tik tiems gamybos aspektams, kurie susiję su produktui keliamais metrologiniais reikalavimais.

Sertifikato registracijos nr.	399673 MR2k
Sertifikavimo ID	170511300
Sertifikavimo data	2011-02-01
Galioja iki	2016-01-31

Išversta teisingai
Su LR BK 295 str. susipažinęs
Vertėjas: *[Signature]*
Parasas: *[Signature]*
Patento numeris: U0025032

Frank Gralchen
Generalinis direktorius

Stefan Hofmann
Sertifikavimo įstaigos vadovas

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de
DQS Medizinprodukte GmbH yra Notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, Notifikuotosios įstaigos Numeris 0297.

1 / 2





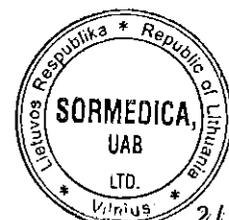
**Sertifikato, Registracijos Nr.
399673 MR2k, Priedas
Sertifikato ID 170511300
(Išduotas: 2011-02-01)**

Integra York PA, Inc.

589 Davies Drive
York, PA 17402
Jungtinės Amerikos Valstijos

Produktas:	Rizikos klasė:
Endoskopai	Ila
Endoskopiniai instrumentai	Ila
Siurbimo vamzdeliai ir kaniulės	Ila
Bi- ir monopoliariniai RF/HF chirurginiai instrumentai ir elektrodai	IIb
RF/HF priedai	IIb
Chirurginiai instrumentai	I ir Ila
Sterilizavimo talpos	I
Trachėjos ir laringektomijos vamzdeliai	Ila
Odontologiniai instrumentai	I ir Ila
Odontologinės priemonės ir medžiagos	I ir Ila
Oftalmologiniai prietaisai	I
Ligavimo prietaisai ir priedai	I ir Ila
Vinėlių plačiomis galvomis	IIb

Išversta teisingai
Su LR BK 295 str. susipažinęs
Vertėjas: *Algis Raminas*
Parasas: *[Signature]*
Patento numeris: U0025033



Šis priedas (leidimas: 2011-02-01) galioja tik kartu su aukščiau esančiu sertifikatu.