

# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

**Peter Lazic GmbH**  
Microsurgical Innovations

KOPIJA TIKRA

INFORMACIJA  
KONFIDENCIALI

Immelmannweg 2  
78532 Tuttlingen  
Germany

Vadybininkas  
Edvinas Lekas

*[Signature]*  
2017-03-23

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

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

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

with respect to the following medical devices:

Aneurysma clip system sterile and unsterile in the variants: Yasargil out of titanium and Phynox; Perneckzy, L-Aneurysm-Clip and D-Clip out of titanium; each permanent and temporary; sterile and unsterile	Class III
L-Fixation System in the variants: Titan and Peek	Class III
Neuro surgical instruments	Class III
Bipolar forceps	Class IIb
Cervical Cages	Class IIb

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification 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. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004182 MR2
Certificate unique ID	170668159
Effective date	2017-03-23
Expiry date	2022-03-22
Frankfurt am Main	2017-03-23



### DQS Medizinprodukte GmbH

*[Signature]*

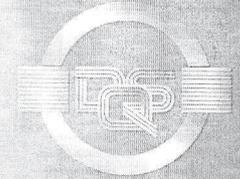
Sigrid Uhlemann  
Managing Director

*[Signature]*

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

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



# EC- SERTIFIKATAS

(Pilnos kokybės užtikrinimo sistema)

INFORMACIJA  
KONFIDENCIALI

Tam, kad patvirtinti, kad kompanija

**Peter Lazic GmbH**

Immelmannweg 2

78532 Tuttlingen

Vokietija

Vertimas tikras

Vadybininkas  
E. Vainas Lekas  
2017-01-09



Įgyvendino ir išlaikė kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra taikoma produktams, kiekvienoje stadijoje, nuo gamybos iki dizaino.

Audito metu, aprašytu ataskaitoje, kuris buvo atliktas DQS Medizinprodukte GmbH, buvo patvirtinta, kad vadybos sistema atitinka reikalavimus

## II Priedas- išskyrus 4 Tarybos direktyvos 93/42/EEC dalį, apimančią medicinos prietaisus.

Atsižvelgiant į šiuos medicinos prietaisus:

Aneurizmų klipsų sistema, pasirenkamai sterilūs arba nesterilūs: Yasargil tipo pagaminti iš titano ar finokso; Pernecky, L- Aneurizmų klipsai ir D- klipsai iš titano; laikini arba ilgalaikiai, sterilūs arba nesterilūs	III Klasė
L fiksavimo sistema pagaminta iš titano arba „peek“	III Klasė
Neurochirurginiai instrumentai	III Klasė
Bipoliniai pincetai	Ib Klasė
Tarpslanksteliniai diskai	Ib Klasė

Gamintojas yra prižiūrimas, pagal II Priedo 5 skyrių. CE ženklimas kartu su Notifikuotos įstaigos Identifikavimo Numeriu (0297) gali būti žymimas ant prietaisų, išvardintiems sertifikate. EC Dizaino Patikrinimo Sertifikatas, pasak II priedo, 4 skyriaus, reikalingas III Klasės prietaisams, kurie yra išvardinti šiame sertifikate. Sertifikatas yra taikomas I klasės prietaisams (I- klasės produktai yra sterilūs) ir yra ribojamas gamintojo aspektais dėl apsaugos ir gamybos steriliomis sąlygomis. Sertifikatas taip pat taikomas I(m) Klasės prietaisų atvejais (I(m)- I klasės prietaisai su matavimo funkcija) ir yra ribojamas produktų su metrologiniais reikalavimais atitikimu.

Sertifikato registracijos Nr.	004182 MR2
Sertifikato unikalus ID	170668159
Įsigaliojimo data	2017-03-23
Galioja iki	2022-03-22
Frankfurtas am Main	2017-03-23

### DQS Medizinprodukte GmbH

Parašas

Sigrid Uhlemann

Direktorius

August – Schanz-Strasse 21, 60433, Frankfurtas prie Maino

Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

Parašas

Dr. Thomas Feldmann

Sertifikavimo tarnybos vadovas

DQS Medizinprodukte GmbH yra notifikuotas asmuo pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC liečiančią medicinos prietaisus, turintis identifikavimo Nr. 0297.