

ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/E053

TÜV
AUSTRIA

Qualitätsmanagementsystem – quality management system

Unternehmen:
Company:

Adeor Medical AG
Biberger Straße 93
82008 Unterhaching – DEUTSCHLAND / GERMANY

Geltungsbereich:
Scope:

Design, Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten für Gynäkologie, Gefäßchirurgie und Neurochirurgie.
Design, development, manufacture, service and distribution of surgical instrument for gynecology, vascular surgery and neurosurgery.

Norm:
Standard:

EN ISO 13485:2012+AC:2012
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system medical devices

Bemerkungen:
Remarks:

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.

TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

KOPIJA TIKRA



MTZert2015-0037ANA

Bericht Nr.
Report No.

22.04.2005

Erstausstellung
First issue

21.04.2015

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

20.04.2020

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet

The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-Z111F - Zertifikat EN ISO 13485 / Rev 00

Seite / Page 1 von / of 1



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krügerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin

ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/Q045

TÜV
AUSTRIA

Vollständiges Qualitätssicherungssystem – Full quality assurance system
93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 – 93/42/EEC Annex II excluding section 4

Hersteller:
Manufacturer:

Adeor Medical AG
Biberger Straße 93
82008 Unterhaching – DEUTSCHLAND / GERMANY

Produktkategorie:
Product category:

Starrendoskop	UMDNS 11-274
Directoscope	
Bronchoskop, flexible	UMDNS 15-073
Bronchoscope, flexible	
Saug-Spülgerät	UMDNS 13-845
Suction and irrigation device	
Bohrer, Mikrochirurgie	UMDNS 15-883
Burs, microsurgical	
Diamantbohrer	UMDNS 11-237
Diamond rotary instrument	
Perforationsinstrument, kranial, automatisch	UMDNS 11-334
Perforator, cranial, automatic	
Führung, Bohrer	UMDNS 11-930
Guides, Drill	
Antrieb	UMDNS 16-868
Driver	
Zange, Elektrochirurgie	UMDNS 11-502
Forceps, electrosurgical	

Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind.

This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.

Bemerkungen:
Remarks:

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes / Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.
TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the full quality assurance system of the above mentioned product / product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II excluding section 4 of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

MTZert2015-0037ANA

Bericht Nr.
Report No.

22.04.2005

Erstausstellung
First issue

21.04.2015

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

20.04.2020

Ende der Gültigkeit
End of validity



Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-Z111A - Medizinprodukte - Zertifikat Anhang II / Rev. 00

Seite / Page 1 von / of 1

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Tel: +43 (0)1 610 91-6502 | Fax: +43 (0)1-610 91-6505 | E-Mail: mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin



CE
0408

Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

KOPILIA TIKRA

Zertifikatsnr.: TÜV-A-MT-1/15/Q045
Certificate No.:Revision des Anhangs: 00
Revision of annex:Datum: 21.04.2015
Date:Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - Device(s)

Produktkategorie - Product category

Produkte - Products

Starrendoskop Directoscope UMDNS 11-274	Neuroskop Neuroscope Kranioskop Cranioscope Haematoskop Haematoscope Vertebrooskop Vertebroscope Chirurgie Miniskop Surgical miniscope
Bronchoskop, flexible Bronchoscope, flexible UMDNS 15-073	Flexibles Neuroskop Flexible Neuroscope Viewing Dissektor Viewing Dissector
Saug-Spülgerät Suction and irrigation device UMDNS 13-845	Slotted Sauger Slotted suction device ERGO Sauger ERGO suction device
Bohrer, Mikrochirurgie Burs, microsurgical UMDNS 15-883	HiCut Highspeed Instrument HiCut Highspeed instrument
Diamantbohrer Diamond rotary instruments UMDNS 11-237	HiCut Highspeed Instrument HiCut Highspeed instrument

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden. - This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TÜV Austria.

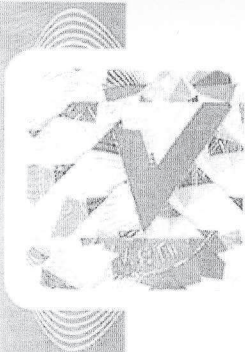
Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-Z111G - Anhang zum Zertifikat QM / Rev 00

Seite / Page 1 von / of 2



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr 0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel: +43 (0)1 610 91-6502 | Fax: +43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail: mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin



Produktkategorie - Product category

Produkte - Products

Perforationsinstrument, kranial, automatisch <i>Perforator, cranial, automatic</i> UMDNS 11-334	Meridian Perforator <i>Meridian perforator</i>
Führung, Bohrer <i>Guides, Drill</i> UMDNS 11-930	Velocity & Velocity alpha: Schafftführung, Kraniotom <i>Velocity & Velocity alpha: Nosepiece, Craniotome</i>
Antrieb <i>Driver</i> UMDNS 16-868	Velocity Motordrill <i>Velocity Motor drill</i>
Zange, Elektrochirurgie <i>Forceps, electrosurgical</i> UMDNS 11-502	Bipolarpinzette <i>Bipolar Precision Forceps</i> <i>Bipolar Forceps</i>

2. Fertigungsstätten - Facilities

KOPIJA TIKRA

Bezeichnung - Name

Adresse - Address

Adeor Medical AG	Biberger Straße 93 82008 Unterhaching DEUTSCHLAND / GERMANY
-------------------------	--

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI



Vadybininkas
Edvydas Lekas
2012-01-09



Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden.- This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TÜV Austria.

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-Z111G - Anhang zum Zertifikat QM / Rev. 00

Seite / Page 2 von / of 2



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin

Vertimas į lietuvių kalbą

Sertifikatas

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/E053

Kokybės užtikrinimo sistema

Gamintojas: **Adeor Medical AG, Biberger g. 93 82008 Unterhaching, Vokietija**

Veiklos sritis: **Dizainas, plėtra, gamyba, ginekologijos, kraujagyslių chirurgijos ir neurochirurgijos instrumentų priežiūra bei platinimas.**

Standartas **EN ISO 13485:2015+AC:2012**

Pastaba: ---

TUV AUSTRIA SERVICES GMBH liudija, kad aukščiau įvardinta veiklos srities sistema buvo patikrinta ir atitinka aukščiau įvardinti standarto reikalavimus.

Pranešimo Nr.: MTZert2015-0037ANA

Pirmas leidimas 2005-04-22

Išleidimo data 2015-04-21

Parašas/antspaudas
Dipl.-Ing. Robert Messner
Sertifikato atstovas

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI



Galiojimo pabaiga 2020-04-20

Vadybininkas
Edvinas Lekas
E. Lekas
2015-01-09

Vertimas tikras

Šio dokumento dauginimas ir/arba dubliavimas yra taikomas pagal TUV Austrija patvirtintas tezes.

Sertifikatas

Nr. TUV-A-MT01/15/Q045

Kokybės užtikrinimo sistema
93/42/EEC II priedas įtraukiant 4 skyrių.

Gamintojas: Adeor Medical AG,
Biberger g. 93
82008 Unterhaching, Vokietija

Produktų kategorijos:	Direktoskopas	UMDNS 11-274
	Bronchoskopas, lankstus	UMDNS 15-073
	Siurbimo ir irigavimo prietaisas	UMDNS 13-845
	Borai, mikrochirurgijos	UMDNS 15-883
	Deimantinis rotacijos instrumentas	UMDNS 11-237
	Perforatorius, kranialinis, automatinis	UMDNS 11-334
	Pravedėjai, gražtai	UMDNS 11-930
	Pravedėjas	UMDNS 16-868
	Pincetai, elektrochirurgijos	UMDNS 11-502

Šis sertifikatas galioja tik produktams ir paslaugoms, išvardintuose sertifikato priede.

Pastabos: ---

TUV AUSTRIA SERVICES GMBH, kaip notifikuota įmonė (ID- No.0408) liudija, kad aukščiau išvardintų produktų/ produktų kategorijų kokybės užtikrinimo sistema buvo patikrinta ir atitinka II priedo reikalavimus, įtraukiant 4, direktyvos dėl medicinos prietaisų, dalį 93/42/EEC

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI



Vadybininkas
Edvinas Lukas

[Signature]
2015-04-22

Pranešimo Nr.: MTZert2015-0037ANA

Pirmas leidimas 2005-04-22

Išleidimo data 2015-04-21



Galiojimo pabaiga 2020-04-20

Parašas/antspaudas
Dipl.-Ing. Robert Messner
Sertifikato atstovas

Šio dokumento dauginimas ir/arba dubliavimas yra taikomas pagal TUV Austrija patvirtintas tezes.

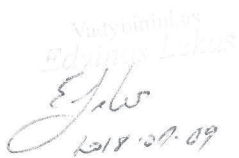
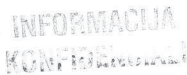
Priedas prie sertifikato

Sertifikato Nr. TUV-A-MT-1/15/Q045

Priedo revizija: 00 Data: 21.04.2015

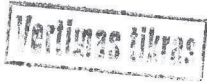
Šie produktai ir paslaugos yra įtraukti į sertifikatą, minimą aukščiau.

1. Produktai

Produkto kategorija	Produktas
Direktoskopas UMDNS 11-274 	Neuroskopas Kranioskopas Hamatoskopas Vertebroscopas Chirurginis miniskopas   
Bronchoskopas, lankstus UMDNS 15-073	Lankstus Neuroskopas Peržiūros Disektoras
Siurbimo ir irigavimo prietaisais UMDNS 13-845	Juostinis atsiurbimo prietaisais ERGO atsiurbimo prietaisais
Borai, mikrochirurgijos UMDNS 15-883	HiCut greitaeigis instrumentas
Deimantinis rotacijos instrumentas UMDNS 11-237	HiCut greitaeigis instrumentas

Šis priedas atšaukia ir pakeičia visus buvusių priedus. Gamintojo atsakomybė, naudoti tik galiojančius priedus. Informacija apie galiojantį revizijos numerį, galima TUV Austria.

Šio dokumento kopijavimas ir/arba dubliavimas yra galimas, leidus TUV Austria.

Produkto kategorija	Produktas
Perfaratorius, kranialinis, automatinis UMDNS 11-334 	Meriadinis perfaratorius   Vadybininkas <i>Edvinas Lekas</i>  15.09.2005
Pravedimai grąžtai UMDNS 11-930	Greitis ir greičio alfa- Nosies kraniotomas
Pravedimas UMDNS 16-868	Greičio motorinis grąžtas
Pincetai, elektrochirurgijos UMDNS 11-502	Bipoliaro tikslūs pincetai Bipoliaro pincetai

2. Paslaugos

Pavadinimas	Adresas
Adeor Medical AG	Biberger g. 93 82008 Unterhaching, Vokietija

Šis priedas atšaukia ir pakeičia visus buvusius priedus. Gamintojo atsakomybė, naudoti tik galiojančius priedus. Informacija apie galiojantį revizijos numerį, galima TUV Austria.

Šio dokumento kopijavimas ir/arba dubliavimas yra galimas, leidus TUV Austria.