

# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith certifies that

**G.N.S neoLaser Ltd.  
7 HaEshel Street  
Caesarea, 3088900  
Israel**

for the scope

**neoV: medical laser for use in surgery, vascular treatments,  
dental procedures and dermatology treatments**

**Models: neoV810, neoV980, neoV1064, neoV1470, neoV1940**

has introduced and applies a

## Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system  
meets all requirements according to

## Annex II – excluding Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from:	2019-07-17
Valid until:	2024-05-26
Registration no.:	D1418300005
Report no.:	P19-00465-143374
Stuttgart	2019-07-17

Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Beauftragt/Designated by  
Zuständige der Länder  
für Gesundheitschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-246.10.06

For electronic publication only

# EB sertifikatas

**mdc medical device certification GmbH**

Notifikuotoji įstaiga Nr. 0483  
patvirtina, kad

G.N.S neoLaser Ltd.  
7 HaEshel Street  
Caesarea, 3088900  
Israelis

toliau nurodytiems produktams

**neoV: medicininis lazeris, skirtas naudoti chirurginėms, kraujagyslių,  
dantų ir dermatologinėms procedūroms**

**Modeliai: neoV810, neoV980, neoV1064, neoV1470, neoV1940**

įdiegė ir taiko projektavimo, gamybos ir galutinės patikros  
kokybės sistemą.

**Mdc** audito išvados patvirtina, kad ši kokybės sistema atitinka visus reikalavimus, numatytus

1993 birželio 14 d. direktyvos Nr. 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

II priede (išskyrus 4 skirsnį).

Patikros bus vykdomos, kaip nurodyta II priedo 5 skirsnyje.

Galioja nuo 2019-07-17

Galioja iki 2024-05-26

Registracijos Nr. D1418300005

Ataskaitos Nr. P19-00465-143374

Štutgartas, 2019-07-17

[parašas]

Sertifikavimo įstaigos vadovas:

[ZLG logotipas]

[Logotipas]

mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstrasse 6  
D-70191 Stuttgart, Vokietija  
Tel. +49-(0)711-253597-0  
Faks. +49-(0)711-253597-10  
Svetainė <http://www.mdc-ce.de>

ZLG-BS-246.10.06

tik elektroniniam publikavimui

## EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

**LightGuideOptics International Ltd.**  
Celtņieciabas iela 8  
LV-5316 Livani  
Latvia

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

### Produkte zum Einmalgebrauch und wiederverwendbare Produkte *Single use Devices and reusable Devices*

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 200490  
Bericht Nr. / Report No. 3527 7089

Gültigkeit / Validity  
von / from: 2021-05-25  
bis / until: 2024-05-25  
Edition: 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID: No. 0044



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 200490

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use devices</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser Delivery Systems; fiberoptic</i>	17-807
Wiederverwendbare Produkte <i>Reusable devices</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser Delivery Systems; fiberoptic</i>	17-807

Bericht Nr. / Report No. 3527 7089

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-25  
Edition: 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID: No. 0044



# EB Sertifikatas

**vadovaujantis 93/42/EEB II priedu (išskyrus 4 dalį)**

Patvirtina, kad įmonė

**LightGuideOptics International Ltd.**

**Celtniecibas iela 8  
LV-5316 Livani  
Latvija**

Produktams / produktu kategorijai: produktu sąrašas pateiktas I priede

## Vienkartinio ir daugkartinio naudojimo priemonės

įdiegė projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės sistemą pagal Direktyvos 93/42 / EEB II priedo (išskyrus 4 dalį) reikalavimus. Kartu ženklu „CE“, turi būti nurodomas notifikuotosios įstaigos numeris. Šio sertifikato galiojimas remiasi kokybės sistemos veikimo pagal direktyvos reikalavimus palaikymu ir notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra pagal II priedo 5 dalį. Sertifikatas negali būti perduotas jokiais aplinkybėmis.

Reg. Nr. 44 232 200490  
Ataskaitos Nr. 3527 7089

Galioja nuo 2021-05-25  
iki 2024-05-26  
Leidimas 2

[parašas]  
*Medicinos priemonių sertifikavimo įstaiga*

Esenas, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de  
Notifikuotosios įstaigos Nr.: 0044

[ZLG logotipas]  
ZLG-BS-236.10.16

Produkto klasė Ila	Tipas	UMDNS
Vienkartinio naudojimo priemonės	Lazerio sistemos; šviesolaidinės	17-807
Daugkartinio naudojimo priemonės	Lazerio sistemos; šviesolaidinės	17-807

Ataskaitos Nr. 3527 7089

Galioja nuo 2021-05-25

Leidimas 2

[parašas]

*Medicinos priemonių sertifikavimo įstaiga*

Esenas, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Notifikuotosios įstaigos Nr.: 0044

[ZLG logotipas]

ZLG-BS-236.10.16







Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EB Sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MMD), II priedas, išskyrus (4)  
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai (priemonės))

**Nr. G1 081681 0021 Rev. 00**

**Gamintojas:** **Shanghai Kindly  
Medical Instruments Co., Ltd.**  
No. 925 Jinyuan yi Road  
201803 Shanghai  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

**Prietaiso (-ų) kategorija (-os):** Sterili Seldingerio adata, intervencinių priedų rinkinys, vielinis kreipiklis, įvedimo įrankių rinkinys, įvedimo rinkinys, kaulinio cemento švirkštas, kolektorių rinkinys, uždaramieji vožtuvai, kolektorius, infuziniai siurbliai, vienkartinis slėgio keitiklis, prailginamasis vamzdelis, Folio kateteris, švirkštas su saugos sistema, angiografijos kateteris, Y jungčių rinkinys, vienkartinė sterili infuzinė jungtis su priedais.

Notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad nurodytas gamintojas įdiegė atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD II priedo reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Teikiant į rinką III klasės prietaisus privalomas papildomas sertifikatas pagal II priedo 4 skirsnio reikalavimus. Taip pat žr. pastabas kitame lape.

**Ataskaitos Nr.** BJ19703071

**Galioja nuo:** 2019 – 10 – 29

**Galioja iki:** 2024 – 05 – 26

**Data:** 2019 – 10 – 29

[Parašas]

Christoph Dicks

Vadovas certifikautos/notifikuotos įstaigos



benannt durch/Designated by:  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MMD), II priedas, išskyrus (4)  
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai (priemonės))

**Nr. G1 081681 0021 Rev. 00**

**Gamybos vieta:**

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.  
No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai,  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA



Benannt/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System  
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 041181 0034 Rev. 03**

**Manufacturer:** **Biopsybell s.r.l.**  
 Via A. Manuzio 24  
 41037 Mirandola (MO)  
 ITALY

**Facility(ies):** Biopsybell s.r.l.  
 Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO), ITALY

**Product Category(ies):** Biopsy needles and sets, needles and sets for centring mammary lesions, needles and sets for infusions, biopsy systems, discectomy systems, vertebroplasty systems, kyphoplasty systems, systems for the pre-natal diagnosis and artificial insemination, heat and moisture exchangers (hmes) for use in humidifying the gases during spontaneous breathing, introduction systems, systems for aspiration, processing and reinjection of autologous adipose tissue, systems for bone marrow explant

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA1272058

**Valid from:** 2020-01-17  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-01-17

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body

Sveikatos apsaugos, farmacijai ir  
medicinos priemonėms

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

# EB Sertifikatas

Gaminio kokybės užtikrinimo sistema  
Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos priemonių (MPD), V priedas  
(IIa, IIb ar III klasės priemonės)

**Nr. G2 041181 0034 Peržiūra 03**

**Gamintojas:**

**Biopsybell s.r.l.**

Via A. Manuzio 24 41037  
Mirandola (MO) ITALIA

**Gamybos patalpa  
(-os):**

Biopsybell s.r.l.  
Via A. Manuzio 24, 41037 Mirandola (MO), ITALIA

**Produkto  
kategorija (-jos):**

**Biopsijos adatos ir rinkiniai; krūtų pažeidimų centravimo adatos ir  
rinkiniai; infuzinės adatos ir rinkiniai; biopsijos sistemos;  
dissektomijos sistemos; vertebroplastikos sistemos; kifoplastikos  
sistemos; prenatalinės diagnostikos ir dirbtinio apvaisinimo  
sistemos; drėkinamieji šilumokaičiai (DŠK) dujoms drėkinti  
savaimingo kvėpavimo metu; įvedimo sistemos; autologinio  
riebalinio audinio aspiravimo, apdorojimo ir įšvirkštimo sistemos;  
kaulų čiulpu eksplantų sistemos**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH pareiškia, kad nurodytas gamintojas įdiegė atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal MPD V priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka minėtos direktyvos reikalavimus, yra atliekama jos periodinė priežiūra. Norint prekiauti II b ir III klasės priemonėmis, privalomas papildomas, III priede nurodytas, sertifikatas. Taip pat žr. kitoje lapo pusėje pateiktas pastabas.

**Ataskaitos Nr.:** ITA1272058

**Galioja nuo:** 2020-01-17

**Galioja iki:** 2024-05-26

**Data:** 2020-01-17

[parašas]

Christoph Dicks

Sertifikavimo / Notifikavimo įstaigos vadovas

Puslapis 1 iš 1

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikacinis Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstrasse 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija