



EC-CERTIFICATE

(Production quality assurance)

DQS Medizinprodukte GmbH

hereby certifies that the company

FENTEXmedical GmbH

take-off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen
Germany

has implemented and maintains a quality assurance system which applies to the manufacture and final controls of the products.

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

Annex V of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Flexible and rigid endoscopic systems, surgical instruments for ENT (Class IIa)

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex V, Section 4. The CE marking with the Notified Body Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. In case of class Is devices the certificate is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. In case of class Im devices the certificate is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.

Certificate registration No.	356886 MR5
Certificate unique ID	170528648
Effective date	2011-11-07
Expiry date	2016-11-06
Frankfurt am Main	2011-11-07

Frank Graichen
Managing Director

Stefan Hofmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, 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.

CE – SERTIFIKATAS

(Produkcijos kokybės užtikrinimas)

DQS Medizinprodukte GmbH

Šiuo dokumentu patvirtina, jog kompanija

FENTEXmedical GmbH

Adresu Gewerbepark 2
78579 Neuhausen
Vokietija

Igyvendina ir laikosi kokybės užtikrinimo sistemos, kuri taikoma gamintojo ir yra produkto kokybės užtikrinimas.

Auditas, dokumentuotas ataskaitoje, atliktas DQS kompanijos, įvertino, kad ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka reikalavimus

Komisijos Direktyvą 93/42/EEC, Priedą V, dėl medicinos prietaisų

gaminant šiuos sekančias medicinos priemones:

Lankstčios ir kietos endoskopinės sistemos, ANG chirurginiai instrumentai (Klasė IIa)

Gamintojas prižiūrimas pagal Priedą V, Sekcija 4. CE ženklavimas su Notifikuotos Įstaigos Numeriu (0297) gali būti pritvirtintas ant priemonių paminėtų sertifikate. Tuo atveju kai yra klasės I priemonės žymėjimas yra apribotas, dėl gamybos aspektų užtikrinant saugumo ir sterilumo sąlygas. Tuo atveju kai yra klasės II priemonės, žymėjimas yra apribotas dėl produktų gamybos aspektų užtikrinant atitikimo metrologiniams reikalavimams.

Sertifikato registravimo Nr.	356886 MR5
Sertifikato unikalūs ID	170528648
Įsigaliojimo data	2011-11-07
Galiojimo data	2016-11-06
Frankfurtas prie Meino	2011-11-07

Frank Graichen
Vykdantysis direktorius

Stefan Hofmann
Sertifikuojančios įstaigos vadovas

August-Scanz-Strasse 21, 60433 Frankfurtas prie Meino, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH yra Notifikuota Įstaiga pagal Komisijos Direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos priemonių su Notifikuotos Įstaigos Numerius 0297

VERTIMAS TIKRAS

Generalinis direktorius

Gintautas Stanionis

Uždaroji
akcinė bendrovė
"BIOMEDIKA"

VILNIUS