



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041921 0035 Rev. 00

Manufacturer: **Medtronic Xomed, Inc.**
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville FL 32216
USA

Product Category(ies): **Ventilation Tubes and Related Surgical Equipment; Middle Ear Prostheses; Disposable Sterile Surgical Instruments/Devices and Non-Sterile Surgical Instruments (With Suction); Surgical Drill Systems; Sinus Endoscopy Systems; Nerve Integrity Monitoring Systems; Nerve Stimulators; Rhinology, Laryngeal and Facial Implants; Endotracheal Tube Systems; Disposable Surgical Invasive Sponge Dressings, Packing's and Wipes; Bone Conduction Hearing System; including Fitting Software and magnetic Implants**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 72149052

Valid from: 2020-05-05

Valid until: 2024-05-26

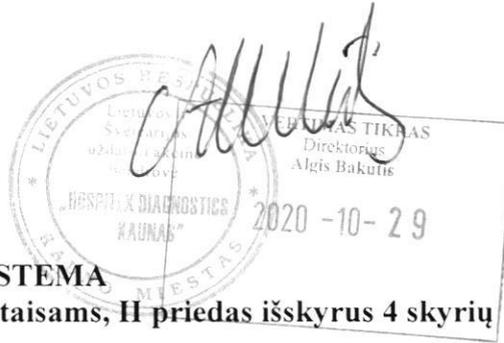
Date, 2020-05-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CE sertifikatas

PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Direktyva 93/42/EEC Medicininiam prietaisams, II priedas išskyrus 4 skyrių
Nr. G1 041921 0035 Rev. 00



Gamintojas: **Medtronic Xomed, Inc**
USA Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
USA

Produktai: **Ventiliacijos žarnos ir kita chirurginė įranga, vidurinėsios ausies protezai; vienkartiniai sterilūs chirurginiai instrumentai/įranga ir nesterili įranga; chirurginiai gražtai; sinusinių endoskopų sistemos; nervų monitoravimo sistemos; nervų stimulatoriai; LOR implantai; endotrachėjinių vamzdelių sistemos; vienkartiniai chirurginiai tvarsčiai ir servetėlės.**

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, skirtą atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimui, gamybai ir galutiniam tikrinimui pagal MDD II priedą.
Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai stebima. Prekybai III klasės prietaisais privalomas papildomas II priedo 4 dalies sertifikatas.

Raporto Nr. 72149052

Galioja nuo: 2020-05-05
Galioja iki: 2024-05-26

Data: 2020-05-05

Christoph Dicks
Sertifikavimo / notifikuotosios įstaigos vadovas