

CERTYFIKAT WE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
(wyroby w klasie I sterylne, sterylizowane systemy lub zestawy operacyjne)

Nr G1S 010066 0424 Zmiana 00

Wytwórca: Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy

Miejsce(a) wytwarzania: Aesculap AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, NIEMCY

Kategoria produktu(ów): **Sterylny produkty i akcesoria klasy I do:**
- stomatologicznych
- chirurgicznych
- ortopedycznych zabiegów

Jednostka certyfikująca TUEV SUED Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy dot. Wyrobów Medycznych. Tenże system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą wymagań zachowania i utrzymywania warunków sterylnych poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów i jest zgodny z wymaganiami tej Dyrektywy. System jest poddawany okresowej kontroli. Patrz również na uwagi na odwrocie strony.

Raport nr: 713143268

Ważny od: 2019-03-10

Ważny do: 2024-03-09

Data: 2019-02-28 /-/[podpis nieczytelny]

Stefan Preiss

Strona 1 z 1

TUEV SUED Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną z numerem identyfikacyjnym 0123

TUEV SUED Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium – Niemcy