

Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej UE

Jednostka notyfikowana

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

Pilatuspool 2 — 20355 Hamburg — Niemcy

niniejszym potwierdza, że firma:

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy**

SRN: DE-MF-000005504

Wprowadziła i utrzymuje dokumentację techniczną dla produktów wymienionych w załączniku.

Zgodność niniejszej dokumentacji technicznej z wymaganiami

Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych została zweryfikowana w przez ocenę zgodnie z:

Załącznik IX Rozdział II

Wszelkie możliwe do zastosowania ograniczenia niniejszego certyfikatu w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych są zawarte w dodatku. Niniejszy certyfikat zakłada, że MEDCERT musi być informowany o wszelkich zmianach w ocenianym wyrobie. Zmiany wymagają dodatkowego zatwierdzenia przez MEDCERT.

Data wejścia w życie: 2021-10-08

Data ważności: 2026-10-07

Nr raportu oceny końcowej: 20201IA01F

Procedura nr: PP-20201

Certyfikat Nr: 20201GB450211008

Poprzedni numer certyfikatu: -

Poprzednia data certyfikatu: -

Identyfikacja zmian: -

Warunki lub ograniczenia ważności można znaleźć w odpowiednim sprawozdaniu z oceny końcowej. Przeprowadzone badania i testy, np. odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, sprawozdań z testów i sprawozdań z audytów, są odnotowywane w odpowiednich sprawozdaniach. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych objętych certyfikatem wymagany jest dodatkowy certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodny z załącznikiem IX rozdział I rozporządzenia (UE) 2017/745.

Hamburg, 2021-10-08

/-/ [podpis nieczytelny]

MEDCERT Jednostka notyfikowana
(Lorenz Runge)

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy jest dostarczany wraz ze wszystkimi jego stronami. W celu weryfikacji ważności tego certyfikatu, skontaktuj się na info@medcert.de.

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482
Formularz 820113 EN / Zmiana 2 / 2021-03-15

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG
Strona 1 z 3

Załącznik do Certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE

Procedura nr: PP-20201

Certyfikat Nr: 20201GB450211008

Klasa: III

Basic UDI-DI: 40392390000005772T

Przewidziane zastosowanie: Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania naczyń jest stosowany do zamykania naczyń i narzędzi ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt jest stosowany razem z aplikatorami klipsów marki Aesculap.

Model (REF wyrobu#)	Nazwa wyrobu
PL569T	KLIPS NACZYNIOWY M/L 12/PUDEŁKO
PL572T	KLIPS NACZYNIOWY 12 MAG. = 144 SZTUKI

Załącznik ten jest integralną częścią wyżej wymienionego certyfikatu.

Certyfikat ten jest ważny tylko wtedy, kiedy jest dostarczany wraz ze wszystkimi swoimi stronami.

W celu weryfikacji ważności niniejszego certyfikatu, skontaktuj się info@medcert.de

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG

Załącznik do Certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE

Procedura nr: PP-20201

Certyfikat Nr: 20201GB450211008

Klasa: III

Basic UDI-DI: 40392390000006832T

Przewidziane zastosowanie: Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania naczyń i wkładem CO2 stosowany do zamykania naczyń i narządów ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt jest stosowany razem z aplikatorami klipsów marki Aesculap

Model (REF wyrobu#)	Nazwa wyrobu
PL574T	CHALLENGER TI-P SM-KLIPSY NACZYNIOWE 12 MAGAZYNKÓW
PL579T	CHALLENGER TI-P ML-KLIPSY NACZYNIOWE 12 MAGAZYNKÓW

Załącznik ten jest integralną częścią wyżej wymienionego certyfikatu.

Certyfikat ten jest ważny tylko wtedy, kiedy jest dostarczany wraz ze wszystkimi swoimi stronami.

W celu weryfikacji ważności niniejszego certyfikatu, skontaktuj się info@medcert.de

MEDCERT Numer identyfikacyjny: 0482

Pieczęć jednostki akredytującej ZLG