



/Wyznaczone przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08

www.zlg.de



Product Service

Certyfikat WE

Kompletny system zapewniania jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II
z wyłączeniem sekcji 4 (wyroby należące do klas IIa, IIb lub III)

nr G1 057666 0061 ver. 00

Wytwórca:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORYKO USA

Przedstawiciel we WE:

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hümmelsbütteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, NIEMCY

Kategoria produktu(-ów): urządzenia chirurgiczne do umożliwienia dostępu do narzędzi, wykonywania nacięć, zakładania szwów i zszywek; ultradźwiękowe urządzenia chirurgiczne i akcesoria; elektrochirurgiczne urządzenia i elementy wyposażenia; przyrządy do minimalnie inwazyjnych zabiegów endoskopowych (chirurgicznych lub przez otwory naturalne ciała), z wyjątkiem wyrobów klasy I (niesterylne i/lub bez funkcji pomiaru)

Jednostka certyfikująca TÜV SUD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej właściwych wyrobów/kategorii wyrobów, zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych, załącznik II. Przedmiotowy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy oraz jest przedmiotem okresowych kontroli. Aby wprowadzić do obrotu wyroby klasy III, wymagany jest dodatkowy certyfikat określony w sekcji 4 załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie dokumentu.

Nr raportu:

713157818

Ważny od:

2019-07-01

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2019-06-17

Stefan Preiß
Dyrektor jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SUD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



/Wyznaczone przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08

www.zlg.de



Product Service

Świadectwo WE

Kompletny system zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
(wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

nr G1 057666 0061 ver. 00

Jednostka(-i):

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, 00969 Guaynabo, PORTORYKO USA

./.



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 057666 0061 Rev. 00

Manufacturer:

Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO USA

EC-Representative:

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbütteler Steindamm 71, 22851 Norderstedt, GERMANY

Product Category(ies):

**Surgical Devices for Instrument Access,
Cutting, Stapling and Suturing;
Ultrasonic Surgical Devices and Accessories;
Electrosurgical Devices and Accessories;
Instruments for Minimally Invasive Endoscopic
Procedures
(Surgical or through natural body orifices),
except Class I devices
(non-sterile and/or without measuring function)**

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.:

713157818

Valid from:

2019-07-01

Valid until:

2024-05-26

Date, 2019-06-17

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



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 057666 0061 Rev. 00

Facility(ies):

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO USA

./.