



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 13 08 20808 030

Manufacturer:
MEDICON eG

Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
GERMANY

Facility(ies):

MEDICON eG
Gänsäcker 15, 78532 Tuttlingen, GERMANY

**Product
Category(ies):**

Active medical devices, non-active medical devices,
implants and sterile medical devices
(for detailed information: see attachment)

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.:

713022688

Valid from:

2013-10-13

Valid until:

2018-10-12



Date, 2013-10-11

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

Attachment for Certificate no G1 13 08 20808 030 dated 2013-10-13**Active medical devices:**

- Surgical motor systems, accessories and tools
- Suction and irrigation pumps and accessories
- Equipment for minimal invasive surgery and accessories
- HF instruments (class IIb) and electrodes

Non-active medical devices:

- Instruments for minimal invasive surgery
- Neurosurgical Instruments for grasping and removing tissue
- Neurosurgical Instruments for exploration and dissection
- Neurosurgical Instruments for retraction
- Neurosurgical Instruments for removing tissue
- Neurosurgical Instruments for cutting
- Surgical Instrument (for short-term use) (class IIa)
- Endoscopes and accessories
- Suture clips

Implants:

- Implants for maxillofacial surgery
- Implants for ENT surgery
- Implants for cranial surgery
- Implants for hand surgery
- Implants for orthodontics
- Implants for orthopaedic surgery and traumatology
- Implants for spine surgery
- Aneurysm - clip - systems temporary and permanent

Sterile medical devices:

- Disposable products sterile (class IIa)

Munich, CRT2, 2013-10-11

Hans-Heiner Junker

Page 2 of 2

EB – SERTIFIKATAS

/TUV žyma/

Visuotinės kokybės užtikrinimo sistema

(Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo išskyrus (4) skirsnį)

(IIa, IIb ar III prietaisai)

Nr. G1 13 08 20808 030

Gamintojas :

Medicon eG

Gansacker 15
78532 Tuttlingen
Vokietija

Padalinys (-iai):

Medicon eG
Gansacker 15, D-78532 Tuttlingen, Vokietija

Produktų kategorijos:

Aktyvūs medicininiai prietaisai, neaktyvūs medicinos prietaisai,
implantai ir sterilios medicininės priemonės
(detali informacija priede)

Sertifikavimo įstaiga „TUV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH“ patvirtina, kad aukščiau nurodytas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, taikomą atitinkamų produktų (produktų kategorijų), išvardytų pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 skirsnyje, kūrimui, gamybai ir galutiniam tikrinimui. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos nuostatas, jai taikoma periodinė priežiūra. III klasės produktų pardavimui yra privalomas sertifikatas pagal II.4 priedą. T.p. žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.

713022688

Galioja nuo:

2013-10-13

Galioja iki:

2018-10-12

Data, 2013-10-11

[Parašas]
Hans-Heiner Junker

TUV PRODUCT SERVICE yra notifikuota įstaiga pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams. Identifikacinis Nr.0123.

Priedas prie sertifikato nr. G1 13 08 20808 030, datuotas 2013-09-30

/TUV žyma/

Aktyvieji medicinos prietaisai:

- Chirurginių variklių sistemos, priedai ir įrankiai
- Siurbimo ir plovimo siurbiai ir priedai
- Minimaliai invazyvios chirurgijos įranga ir priedai
- AD instrumentai (IIb klasė) ir elektrodai

Neaktyvieji medicinos prietaisai:

- Instrumentai minimaliai invazyviniai chirurgijai
- Neurochirurginiai instrumentai audinių skaidymui ir pašalinimui
- Neurochirurginiai instrumentai audinių tyrimui ir analizei
- Neurochirurginiai instrumentai audinių išplėtimui
- Neurochirurginiai instrumentai audinių išėmimui
- Neurochirurginiai instrumentai audinių pjovimui
- Chirurginiai instrumentai (trumpo naudojimo) (IIa klasė)
- Endoskopai ir priedai
- Klipsai

Implantai:

- Implantai žandikaulio chirurgijai
- Implantai LOR chirurgijai
- Implantai kaukolės chirurgijai
- Implantai rankos chirurgijai
- Implantai ortopedijai
- Implantai ortodontijai
- Implantai ortopedinei chirurgijai ir traumatologijai
- Implantai stuburo chirurgijai
- Aneurizminiai spaustukai – nuolatinės ir laikinos sistemos

Sterilios medicininės priemonės:

- Sterilūs vienkartiniai gaminiai (IIa klasė)

Data, 2013-10-11

[Parašas]
Hans-Heiner Junker

Puslapis 2 iš 2