



## EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.** **CE 573748**  
**Issued To:** **Henke-Sass, Wolf GmbH**  
**Keltenstraße 1**  
**78532 Tuttlingen**  
**Germany**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

First Issued: **2016-06-27**

Date: **2017-07-30**

Expiry Date: **2022-07-31**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 573748

## Certificate Scope:

**Manufacture of sterile single use syringes and needles.**

**Those aspects of Annex V concerned with securing and maintaining the sterility single use syringes.**

**Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of sterile and non-sterile single use syringes.**

**Herstellung von sterilen Einmalspritzen und Kanülen.**

**Die Aspekte im Zusammenhang mit Anhang V für die Herstellung von sterilen Einmalspritzen.**

**Die Aspekte im Zusammenhang mit Anhang V für die Herstellung von sterilen und nicht sterilen Einmalspritzen mit Messfunktion.**

First Issued: **2016-06-27**

Date: **2017-07-30**

Expiry Date: **2022-07-31**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

**bsi.**



By Royal Charter

## Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Č. **CE 573748**  
vystavené pro: **Henke-Sass, Wolf GmbH**  
**Keltenstrasse 1**  
**78532 Tuttlingen**  
**Německo**

týkající se:

**Viz stránka s rozsahem osvědčení**

na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha V. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice. Pro zavádění na trh výrobků třídy IIb a třídy III. je požadováno osvědčení podle Přílohy III.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 0086):

*Podpis nečitelný*

Stewart Brain, ředitel pro dodržování shody a řízení rizika -  
zdravotnické prostředky

Poprvé vystaveno: **27. 6. 2016**

Dne: **30. 7. 2017**

Platnost do: **31. 7. 2022**

...making excellence a habit

Strana 1 z 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.  
Člen skupiny společností BSI.

# bsi.



By Royal Charter

Osvědčení č.: CE 573748

## Rozsah osvědčení:

**Výroba sterilních injekčních stříkaček a jehel na jedno použití.**

**Ta hlediska Přílohy V, která se týkají zajištění a udržení sterility injekčních stříkaček na jedno použití.**

**Ta hlediska Přílohy V, která se týkají metrologie při výrobě sterilních a nesterilních injekčních stříkaček na jedno použití.**

Poprvé vystaveno: **27. 6. 2016**

Dne: **30. 7. 2017**

Platnost do: **31.7. 2022**

...making excellence a habit

Strana 2 z 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI.

Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.

Člen skupiny společností BSI.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4439 dne 2.8. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on 2017.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

