EU Quality Management Certificate

This is to certify that the company

ASANUS Medizintechnik GmbH

take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Germany

SRN: DE-MF-000005540

has established, implemented and maintains a Quality Management System in accordance with

Annex IX, Chapter I and III of the Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation

for the device categories and products listed in the Annex of this certificate.

The conformity of the Quality Management System has been verified in an audit and is subject to regular surveillance in accordance with Annex IX, Chapter 1, Section 3.
Limitations to this certificate are listed in the Annex.

Devices listed in the Annex may bear the CE marking with the identification number of the Notified Body (0297).

For placing of devices of class III and devices class IIb implantable according to Article 52(4) subparagraph 2 listed in the Annex on the market, an additional certificate according to Annex IX, Chapter II is required.

Certificate registration no.	521960 MDR2017Q
Certificate ID	1000159197
Effective date	2024-06-27
Expiry date	2029-06-26
Frankfurt am Main,	2024-06-27

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Michael Bothe
Head of Certification Body
(active medical devices)

Szymon Kurdyn
Head of Certification Body
(non-active medical devices)

Annex to EU Quality Management Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000005540
Certificate ID: 1000159197

Device categories and variants covered by this certificate:

Device category:	**MDN 1206 - Non-active non-implantable ophthalmologic devices**
Product name:	OPHTHALMOLOGY SPOONS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-ABRAS18RU
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans to remove soft tissue or hard tissue, e.g. bone.

Device category:	**MDN 1206 - Non-active non-implantable ophthalmologic devices**
Product name:	OPHTHALMOLOGY FORCEPS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-CLAMPS33BF 4060414PA-SCHAFT13CN
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans to grasp or dissect tissue, bone or other materials.

Device category:	**MDN 1206 - Non-active non-implantable ophthalmologic devices**
Product name:	DEVICES FOR CORNEA EXPLANTATION AND TRANSPLANTATION IRIS SCISSORS, REUSABLE OPHTHALMOLOGY SCISSORS, REUSABLE TENOTOMY AND STRABISM CORRECTION SCISSORS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-ACC173J 4060414PA-CUT08AS 4060414PA-CUT07AQ 4060414PA-CUT09AU
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans, e.g. to cut tissue, bone material or suture material during surgical procedures.

Device category:	**MDN 1206 - Non-active non-implantable ophthalmologic devices**
Product name:	OCULAR AND ENDOCULAR RETRACTORS, REUSABLE OPHTHALMOLOGY SPATULAS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-HOOKS143U 4060414PA-HOOKS153W
Intended purpose:	Reusable, hand-held surgically invasive instrument for temporary use on humans to hold tissue.

Annex to EU Quality Management Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000005540
Certificate ID: 1000159197

Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	ENT CURETTES, REUSABLE ENT OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE GENERAL SURGERY DISSECTORS, REUSABLE NASAL SURGERY RASPS AND FILES, REUSABLE ORTHOPEDIC PROSTHESES REAMERS AND BURS, REUSABLE ORTHOPEDIC RASPS AND FILES , REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY GOUGES, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY OSTEOTOMES, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY RASPS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY SCALPELS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY SPOONS AND CURETTES, REUSABLE OSSICULAR SURGERY RASPS AND FILES, REUSABLE OSTEOTOMES AND SCALPELS BLADES, REUSABLE SURGICAL SAWS AND BLADES, REUSABLE UTERINE CURETTES, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-ABRAS17RS 4060414PA-ABRAS16RQ 4060414PA-ABRAS02RD 4060414PA-ABRAS13RJ 4060414PA-ABRAS09RT 4060414PA-ABRAS10RC 4060414PA-ABRAS07RP 4060414PA-ABRAS05RK 4060414PA-ABRAS11RE 4060414PA-ABRAS06RM 4060414PA-ABRAS04RH 4060414PA-ABRAS15RN 4060414PA-ABRAS08RR 4060414PA-ABRAS01RB 4060414PA-ABRAS03RF
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans to remove soft tissue or hard tissue, e.g. bone.

Annex to EU Quality Management Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000005540
Certificate ID: 1000159197

Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	AORTIC CLAMPS, REUSABLE BONE GRASPS, REUSABLE BRONCHUS CLAMPS, REUSABLE BULLDOG VASCULAR CLIPS, REUSABLE DISSECTION FORCEPS , REUSABLE EAR SURGERY PLIERS, REUSABLE ESOPHAGEAL FORCEPS, REUSABLE FORCEPS FOR THE APPLICATION AND REMOVAL OF VASCULAR CLIPS, REUSABLE HEMOSTATIC FORCEPS, REUSABLE HYSTERECTOMY FORCEPS, REUSABLE INTESTINAL FORCEPS, REUSABLE LAPARO- AND THORACOSCOPIC SURGERY FORCEPS REUSABLE LAPARO- AND THORACOSCOPIC SURGERY NEEDLE HOLDERS, REUSABLE LARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE LIVER AND BILIARY TRACT SPECIAL FORCEPS, REUSABLE MICROSURGERY FORCEPS, REUSABLE MICROSURGERY NEEDLE HOLDERS, REUSABLE NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY PLIERS, REUSABLE NEEDLE HOLDERS, REUSABLE NON-ENDOSCOPIC KIDNEY FORCEPS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE – OTHER PARAMETRIUM FORCEPS, REUSABLE PENILE CLAMPS, REUSABLE PERITONEAL FORCEPS, REUSABLE PLACENTA AND ABORTIVE TISSUE FORCEPS, REUSABLE PULMONARY CLAMPS, REUSABLE SURGICAL AND ANATOMICAL TWEEZERS, REUSABLE SWAB FORCEPS, REUSABLE TISSUE AND ORGAN GRASPING FORCEPS, REUSABLE TONSILLARY PLIERS, REUSABLE TOURNIQUETS TOWEL AND TUBE CLAMPS, REUSABLE UTERINE FORCEPS, REUSABLE VASCULAR ANASTOMOSIS FORCEPS, REUSABLE VASCULAR CLIPS, REUSABLE VASCULAR SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-CLAMPS23BC 4060414PA-CLAMPS26BJ 4060414PA-CLAMPS24BE 4060414PA-CLAMPS20B6 4060414PA-CLAMPS08BG 4060414PA-SCHAFT12CL 4060414PA-SCHAFT05CP 4060414PA-CLAMPS21B8 4060414PA-CLAMPS05BA 4060414PA-CLAMPS14BB 4060414PA-CLAMPS10B3

	4060414PA-SCHAFT09CX 4060414PA-SCHAFT02CH 4060414PA-SCHAFT11CJ 4060414PA-CLAMPS09BJ 4060414PA-CLAMPS28BN 4060414PA-CUT19AX 4060414PA-CLAMPS29BQ 4060414PA-SCHAFT10CG 4060414PA-CLAMPS01B2 4060414PA-CLAMPS17BH 4060414PA-CLAMPS27BL 4060414PA-CLAMPS15BD 4060414PA-CLAMPS18BK 4060414PA-CLAMPS11B5 4060414PA-CLAMPS12B7 4060414PA-CLAMPS25BG 4060414PA-CLAMPS07BE 4060414PA-CLAMPS03B6 4060414PA-CLAMPS04B8 4060414PA-CLAMPS30B9 4060414PA-ACC253H 4060414PA-CLAMPS06BC 4060414PA-CLAMPS13B9 4060414PA-CLAMPS22BA 4060414PA-CLIPS01WM 4060414PA-CLAMPS19BM
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans to grasp or dissect tissue, bone or other materials.

Annex to EU Quality Management Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000005540
Certificate ID: 1000159197

Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	ARTHROSCOPIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE BONE CUTTERS, REUSABLE COSTOTOMI, REUSABLE DISC HERNIA FORCEPS, REUSABLE EPISIOTOMY SCISSORS, REUSABLE GENERAL SURGERY BIOPSY FORCEPS , REUSABLE HANDLES FOR SCALPELS, REUSABLE LAPARO- AND THORACOSCOPIC SURGERY SCISSORS, REUSABLE MICROSURGERY SCISSORS, REUSABLE MONOBLOCK SURGICAL SCALPELS, REUSABLE NASAL SCISSORS, REUSABLE OBSTETRICS SCISSORS, REUSABLE ODONTOSTOMATOLOGY SCISSORS, REUSABLE OPHTHALMIC MICROKNIVES OROPHARYNGAL SURGERY TONSYLOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE ORTHOPAEDIC SURGICAL DRILLS ORTHOPEDIC SURGERY RONGEURS, REUSABLE OXIVORE PLIERS, REUSABLE PARAMETRIUM SCISSORS, REUSABLE RECTAL SCISSORS, REUSABLE SCISSORS FOR BANDAGES AND CLOTHING, REUSABLE SCISSORS, REUSABLE SURGICAL DISSECTION SCISSORS, REUSABLE SURGICAL KNIVES, REUSABLE SURGICAL SUTURES SCISSORS, REUSABLE TONSILLAR SCISSORS, REUSABLE UMBILICAL SCISSORS, REUSABLE UTERINE SCISSORS, REUSABLE VASCULAR SCISSORS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-ABRAS12RG 4060414PA-ACC063D 4060414PA-CLAMPS02B4 4060414PA-CUT01AC 4060414PA-CUT02AE 4060414PA-CUT04AJ 4060414PA-CUT05AL 4060414PA-CUT06AN 4060414PA-CUT10AD 4060414PA-CUT11AF 4060414PA-CUT12AH 4060414PA-CUT13AK 4060414PA-CUT14AM 4060414PA-CUT15AP 4060414PA-CUT16AR 4060414PA-CUT17AT 4060414PA-CUT18AV 4060414PA-CUT19AX 4060414PA-CUT21AJ

	4060414PA-CUT22AL 4060414PA-CUT24AQ 4060414PA-KNIFE03XF 4060414PA-KNIFE04XH 4060414PA-KNIFE09XT 4060414PA-KNIFE10XC 4060414PA-SCHAFT01CF 4060414PA-SCHAFT03CK 4060414PA-SCHAFT06CR 4060414PA-SCHAFT07CT 4060414PA-SCHAFT08CV
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans, e.g. to cut tissue, bone material or suture material during surgical procedures.
Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	Drill Manual ORTHODONTIC INSTRUMENTS, REUSABLE – OTHER ORTHOPEDIC AND TRAUMATOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE – OTHER ORTHOPEDIC SURGERY HAMMERS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY SHARP INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER SURGICAL SCREWDRIVERS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-ABRAS12B3Z 4060414PA-ACC1136 4060414PA-ACC1238 4060414PA-ACC143C 4060414PA-ACC273M 4060414PA-CUT23AN
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans for beating, twisting, levering or pinching.
Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	ENT LEVERS, REUSABLE ODONTOSTOMATOLOGY LEVERS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY LEVERS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-HOOKS113N 4060414PA-HOOKS123Q 4060414PA-HOOKS073X
Intended purpose:	Reusable, hand-held surgically invasive instrument for temporary use on humans to hold tissue.

Annex to EU Quality Management Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000005540
Certificate ID: 1000159197

Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	BONE SURGERY HOOKS, REUSABLE ENT RETRACTORS, REUSABLE GENERAL SURGERY SPATULAS, REUSABLE NEUROSURGERY SPATULAS AND DISSECTORS, REUSABLE OCULAR AND ENDOCULAR RETRACTORS, REUSABLE RECTAL AND ANAL SPREADERS, REUSABLE SKIN RETRACTORS, REUSABLE SPREADERS HOOKS, REUSABLE THORACIC SURGERY SPATULAS, REUSABLE VASCULAR SPATULAS, REUSABLE VASCULAR SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-DIAG03AN 4060414PA-HOOKS013K 4060414PA-HOOKS023M 4060414PA-HOOKS033P 4060414PA-HOOKS043R 4060414PA-HOOKS053T 4060414PA-HOOKS063V 4060414PA-HOOKS083Z 4060414PA-HOOKS103L 4060414PA-RETRACT01CV 4060414PA-RETRACT03CZ 4060414PA-SPREAD03MB
Intended purpose:	Reusable, hand-held surgically invasive instrument for temporary use on humans to hold tissue.

Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	CUTANEOUS BIOPSY NEEDLES AND KITS DIAGNOSTIC USE MIRRORS, REUSABLE DRAINAGE NEEDLES EAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE SURGICAL TROCAR, REUSABLE SUTURE NEEDLE PASSERS, REUSABLE SUTURE NEEDLES, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-ABRAS14RL 4060414PA-DIAG07AW 4060414PA-END0273 4060414PA-KNIFE01XB 4060414PA-KNIFE02XD 4060414PA-KNIFE06XM 4060414PA-KNIFE07XP 4060414PA-SCHAFT04CM 4060414PA-SOND03M7
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use on humans for puncturing tissue.

Annex to EU Quality Management Certificate
SRN of Manufacturer: DE-MF-000005540
Certificate ID: 1000159197

Device category:	**MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments**
Product name:	BILIARY SURGICAL PROBES, REUSABLE CAPS OR OBTURATORS FISTULA PROBES, REUSABLE PROBES AND EXPLORERS, REUSABLE PROBES AND MIRRORS, REUSABLE – OTHER VASCULAR DILATORS, REUSABLE VASCULAR TUNNELLERS, REUSABLE VENOUS STRIPPERS, REUSABLE
Risk classification:	I (reusable)
Basic-UDI-DI:	4060414PA-ACC1034 4060414PA-END016Z 4060414PA-SOND01M3 4060414PA-SOND02M5 4060414PA-SOND04M9 4060414PA-SOND07MF 4060414PA-SOND08MH 4060414PA-SOND09MK
Intended purpose:	Reusable surgically invasive instrument for temporary use in humans to dilate vessels or cavities.

Examinations and tests performed:
521960_A214001MED_01 dated 2024-04-24
521960_A214001MED_02 PHA-CUT Cutting Instruments dated 2024-05-25

Further conditions for or limitations to the validity of the certificate:
In the case of reusable surgical instruments, the involvement of the Notified Body in the conformity assessment procedure is limited to the aspects related to reuse, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing, as well as the related instructions for use.

Reference to previous certificates:

Revision	Date of Issue	Certificate-ID	Description of change
n/a	n/a	n/a	n/a

Překlad z anglického jazyka

EU Certifikát řízení kvality

Logo **dqs**

loga:

DQS

DQS MED

Tímto se potvrzuje, že společnost

ASANUS Medizintechnik GmbH

logo **ASANUS**

take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Německo

vytvořila, zavedla a udržuje systém řízení kvality podle

Přílohy IX, kapitola I a III, nařízení (EU) 2017/745

Posouzení shody vycházející ze systému řízení kvality a z posouzení technické dokumentace

pro kategorie prostředků a výrobky uvedené v příloze tohoto certifikátu.

Shoda systému řízení kvality byla ověřena auditem a podléhá pravidelnému dohledu v souladu s Přílohou IX, kapitola 1, oddíl 3.
Vymezení platnosti tohoto certifikátu jsou uvedena v Příloze.

Prostředky uvedené v Příloze mohou být opatřeny značením CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu (0297).

Pro uvedení na trh prostředků třídy III a implantabilních prostředků třídy IIb podle článku 52(4) pododstavec 2, uvedených v seznamu v Příloze je potřeba ještě certifikát podle Přílohy IX, kapitola II.

Registrační č. certifikátu	521960 MDR2017Q
ID certifikátu	1000159197
Datum účinnosti	27.06. 2024
Datum skončení platnosti	26.06. 2029
Frankfurt nad Mohanem	27.06. 2024

DQS Medizinprodukte GmbH

nečitelné	*nečitelné*	*nečitelné*
Sigrid Uhlemann Generální ředitel	Michael Bothe Ředitel certif. orgánu (aktivní zdrav. prostř.)	Szymon Kurdyn Ředitel certif. orgánu (aktivní zdrav. prostř.)

420.90 Verze 6.0

Akreditovaný orgán: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt nad Mohanem

DQS Medizinprodukte GmbH je oznámeným subjektem podle nařízení (EU) 2017/745 Rady o zdravotnických prostředcích s identifikačním číslem 0297.

Platnost tohoto osvědčení lze ověřit jenom pomocí QR kódu.

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

Kategorie a varianty prostředků, na něž se vztahuje tento certifikát:

Kategorie prostředku:	**MDN 1206 – Neaktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky**
Název výrobku:	OPHTALMOLOGY SPOONS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-ABRAS18RU
Určený účel:	Opakovaně použitelný chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k odstranění měkké nebo tvrdé tkáně, např. kosti.

Kategorie prostředku:	**MDN 1206 – Neaktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky**
Název výrobku:	OPHTALMOLOGY FORCEPS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-CLAMPS33BF 4060414PA-SCHAFT13CN
Určený účel:	Opakovaně použitelný chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k uchopení nebo preparaci tkáně, kosti nebo jiných materiálů.

Kategorie prostředku:	**MDN 1206 – Neaktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky**
Název výrobku:	DEVICES FOR CORNEA EXPLANTATION AND TRANSPLANTATION IRIS SCISSORS, REUSABLE OPHTALMOLOGY SCISSORS, REUSABLE TENOTOMY AND STRABISM COTRRECTION SCISSORS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelné)
Základní UDI-DI:	4060414PA-ACC173J 4060414PA-CUT08AS 4060414PA-CUT07AQ 4060414PA-CUT09AU
Určený účel:	Opakovaně použitelný chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí, např. ke stříhání tkáně, přestřižení kosti nebo stříhání šicího materiálu při chirurgických výkonech.

Kategorie prostředku:	**MDN 1206 – Neaktivní neimplantabilní oftalmologické prostředky**
Název výrobku:	OCULAR AND ENDOCULAR RETRACTORS, REUSABLE OPHTALMOLOGY SPATULAS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-HOOKS143U 4060414PA-HOOKS153W
Určený účel:	Opakovaně použitelný ruční chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k přidržení tkáně.

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	ENT CURETTES, REUSABLE ENT OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE GENERAL SURGERY DISSECTORS, REUSABLE NASAL SURGERY RASPS AND FILES, REUSABLE ORTHOPEDIC PROSTHESES REAMERS AND BURS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY RASPS AND FILES, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY GOUGES, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY OSTEOTOMES, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY RASPS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY SCALPELS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY SPOONS AND CURETTES, REUSABLE OSSICULAR SURGERY RASPS AND FILES, REUSABLE OSTEOTOMES AND SCALPELS, BLADES, REUSABLE SURGICAL SAWS AND BLADES, REUSABLE UTERINE CURETTES, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-ABRAS17RS 4060414PA-ABRAS16RQ 4060414PA-ABRAS02RD 4060414PA-ABRAS13RJ 4060414PA-ABRAS09RT 4060414PA-ABRAS10RC 4060414PA-ABRAS07RP 4060414PA-ABRAS05RK 4060414PA-ABRAS11RE 4060414PA-ABRAS06RM 4060414PA-ABRAS04RH 4060414PA-ABRAS15RN 4060414PA-ABRAS08RR 4060414PA-ABRAS01RB 4060414PA-ABRAS03RF
Určený účel:	Opakovaně použitelný chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k odstranění měkké nebo tvrdé tkáně, např. kosti.

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	AORTIC CLAMPS, REUSABLE BONE GRASPS, REUSABLE BRONCHUS CLAMPS, REUSABLE BULLDOG VASCULAR CLIPS, REUSABLE DISSECTION FORCEPS, REUSABLE EAR SURGERY PLIERS, REUSABLE ESOPHAGEAL FORCEPS, REUSABLE FORCEPS FOR THE APPLICATION AND REMOVAL OF VASCULAR CLIPS, REUSABLE HEMOSTATIC FORCEPS, REUSABLE HYSTEROCTOMY FORCEPS, REUSABLE INTESTINAL FORCEPS, REUSABLE LAPARO-AND THORACOSCOPIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE LAPARO-AND THORACOSCOPIC SURGERY NEEDLE HOLDERS, REUSABLE LARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE LIVER AND BILIARY TRACT SPECIAL FORCEPS, REUSABLE MICROSURGERY FORCEPS, REUSABLE MICROSURGERY NEEDLE HOLDERS, REUSABLE NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY PLIERS, REUSABLE NEEDLE HOLDERS, REUSABLE NON-ENDOSCOPIC KIDNEY FORCEPS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE – OTHER PARAMETRIUM FORCEPS, REUSABLE PENILE CLAMPS, REUSABLE PERITONEAL FORCEPS, REUSABLE PLACENTA AND ABORTIVE TISSUE FORCEPS, REUSABLE PULMONARY CLAMPS, REUSABLE SURGICAL AND ANATOMICAL TWEEZERS, REUSABLE SWAB FORCEPS, REUSABLE TISSUE AND ORGAN GRASPING FORCEPS, REUSABLE TONSILLARY PLIERS, REUSABLE TOURNIQUETS TOWEL AND TUBE CLAMPS, REUSABLE UTERINE FORCEPS, REUSABLE VASCULAR ANASTOMOSIS FORCEPS, REUSABLE VASCULAR CLIPS, REUSABLE VASCULAR SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-CLAMPS23BC 4060414PA-CLAMPS26BJ 4060414PA-CLAMPS24BE 4060414PA-CLAMPS20B6 4060414PA-CLAMPS08BG 4060414PA-SCHAFT12CL 4060414PA-SCHAFT05CP 4060414PA-CLAMPS21B8 4060414PA-CLAMPS05BA 4060414PA-CLAMPS14BB 4060414PA-CLAMPS10B3

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

4060414PA-SCHAFT09CX
4060414PA-SCHAFT02CH
4060414PA-SCHAFT11CJ
4060414PA-CLAMPS09BJ
4060414PA-CLAMPS28BN
4060414PA-CUT19AX
4060414PA-CLAMPS29BO
4060414PA-SCHAFT10CG
4060414PA-CLAMPS01B2
4060414PA-CLAMPS17BH
4060414PA-CLAMPS27BL
4060414PA-CLAMPS15BD
4060414PA-CLAMPS18BK
4060414PA-CLAMPS11B5
4060414PA-CLAMPS12B7
4060414PA-CLAMPS25BG
4060414PA-CLAMPS07BE
4060414PA-CLAMPS03B6
4060414PA-CLAMPS04B8
4060414PA-CLAMPS30B9
4060414PA-ACC253H
4060414PA-CLAMPS06BC
4060414PA-CLAMPS13B9
4060414PA-CLAMPS22BA
4060414PA-CLIPS01WM
4060414PA-CLAMPS19BM

Určený účel: Opakovaně použitelný chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k uchopení nebo preparaci tkáně, kosti nebo jiných materiálů.

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	ARTHROSCOPIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE BONE CUTTERS, REUSABLE COSTOTOMI, REUSABLE DISC HERNIA FORCEPS, REUSABLE EPISIOTOMY SCISSORS, REUSABLE GENERAL SURGERY BIOPSY FORCEPS, REUSABLE HANDLES FOR SCALPELS, REUSABLE LAPARO-AND THORACOSCOPIC SURGERY SCISSORS, REUSABLE MICROSURGERY SCISSORS, REUSABLE MONOBLOCK SURGICAL SCALPELS, REUSABLE NASAL SCISSORS, REUSABLE OBSTETRICS SCISSORS, REUSABLE ODONTOSTOMATOLOGY SCISSORS, REUSABLE OPHTALMIC MICROKNIVES OROPHARYNGAL SURGERY TONSYLOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE ORTHOPAEDIC SURGICAL DRILLS ORTHOPEDIC SURGERY RONGEURS, REUSABLE OXIVORE PLIERS, REUSABLE PARAMETRIUM SCISSORS, REUSABLE RECTAL SCISSORS, REUSABLE SCISSORS FOR BANDAGES AND CLOTHING, REUSABLE SURGICAL KNIVES, REUSABLE SURGICAL SUTURE SCISSORS, REUSABLE TONSILLAR SCISSORS, REUSABLE UMBILICAL SCISSORS, REUSABLE UTERINE SCISSORS, REUSABLE VASCULAR SCISSORS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-ABRAS12RG 4060414PA-ACC063D 4060414PA-CLAMPS02B4 4060414PA-CUT01AC 4060414PA-CUT02AE 4060414PA-CUT04AJ 4060414PA-CUT05AL 4060414PA-CUT06AN 4060414PA-CUT10AD 4060414PA-CUT11AF 4060414PA-CUT12AH 4060414PA-CUT13AK 4060414PA-CUT14AM 4060414PA-CUT15AP 4060414PA-CUT16AR 4060414PA-CUT17AT 4060414PA-CUT18AV 4060414PA-CUT19AX 4060414PA-CUT21AJ

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

4060414PA-CUT22AL
4060414PA-CUT24AQ
4060414PA-KNIFE03XF
4060414PA-KNIFE04XH
4060414PA-KNIFE09XT
4060414PA-KNIFE10XC
4060414PA-SCHAFT01CF
4060414PA-SCHAFT03CK
4060414PA-SCHAFT06CR
4060414PA-SCHAFT07CT
4060414PA-SCHAFT08CV

Určený účel:	Opakovaně použitelný chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí, např. ke stříhání tkáně, přestřižení kosti nebo stříhání šicího materiálu při chirurgických výkonech.
Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	Drill Manual ORTHODONTIC INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER ORTHOPEDIC AND TRAUMATOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER ORTHOPEDIC SURGERY HAMMERS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY SHARP INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER SURGICAL SCREWDRIVERS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-ABRAS12B3Z 4060414PA-ACC1136 4060414PA-ACC1238 4060414PA-ACC143C 4060414PA-ACC273M 4060414PA-CUT23AN
Určený účel:	Opakovaně použitelný chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k zatloukání, vytáčení, páčení nebo stisknutí.
Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	ENT LEVERS, REUSABLE ODONTOSTOMATOLOGY LEVERS, REUSABLE ORTHOPEDIC SURGERY LEVERS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-HOOKS113N 4060414PA-HOOKS123Q 4060414PA-HOOKS073X
Určený účel:	Opakovaně použitelný ruční chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k přidržení tkáně.

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	BONE SURGERY HOOKS, REUSABLE ENT RETRACTORS, REUSABLE GENERAL SURGERY SPATULAS, REUSABLE NEUROSURGERY SPATULAS AND DISSECTORS, REUSABLE OCULAR AND ENDOCULAR RETRACTORS, REUSABLE RECTAL AND ANAL SPREADERS, REUSABLE SKIN RETRACTORS, REUSABLE SPREADERS HOOKS, REUSABLE THORACIC SURGERY SPATULAS, REUSABLE VASCULAR SPATULAS, REUSABLE VASCULAR SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-DIAG03AN 4060414PA-HOOKS013K 4060414PA-HOOKS023M 4060414PA-HOOKS033P 4060414PA-HOOKS043R 4060414PA-HOOKS053T 4060414PA-HOOKS063V 4060414PA-HOOKS083Z 4060414PA-HOOKS0103L 4060414PA-RETRACT01CV 4060414PA-RETRACT03CZ 4060414PA-SPREAD03MB
Určený účel:	Opakovaně použitelný ruční chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k přidržení tkáně.

Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	CUTANEOUS BIOPSY NEEDLES AND KITS DIAGNOSTIC USE MIRRORS, REUSABLE DRAINAGE NEEDLES EAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE SURGICAL TROCAR, REUSABLE SUTURE NEEDLE PASSERS, REUSABLE SUTURE NEEDLES, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-ABRAS14RL 4060414PA-DIAG07AW 4060414PA-END0273 4060414PA-KNIFE01XB 4060414PA-KNIFE02XD 4060414PA-KNIFE06XM 4060414PA-KNIFE07XP 4060414PA-SCHAFT04CM 4060414PA-SOND03M7
Určený účel:	Opakovaně použitelný ruční chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k propíchnutí tkáně.

Příloha k EU Certifikátu řízení kvality
SRN výrobce: DE-MF-000005540
ID certifikátu: 1000159197

Kategorie prostředku:	**MDN 1208 – Neaktivní neimplantabilní nástroje**
Název výrobku:	BILIARY SURGICAL PROBES, REUSABLE CAPS OR OBTURATORS FISTULA PROBES, REUSABLE PROBES AND EXPLORERS, REUSABLE PROBES AND MIRRORS, REUSABLE - OTHER VASCULAR DILATORS, REUSABLE VASCULAR TUNNELLERS, REUSABLE VENOUS STRIPPERS, REUSABLE
Klasifikace rizika:	I (opakovaně použitelný)
Základní UDI-DI:	4060414PA-ACC1034 4060414PA-END016Z 4060414PA-SOND01M3 4060414PA-SOND02M5 4060414PA-SOND04M9 4060414PA-SOND07MF 4060414PA-SOND08MH 4060414PA-SOND09MK
Určený účel:	Opakovaně použitelný ruční chirurgicky invazivní nástroj ke krátkodobému použití u lidí k roztažení cév nebo tělních dutin.

Provedená přezkoušení a zkoušky:
521960_A214001MED_01 ze dne 24.04.2024
521960_A214001MED_02 PHA-CUT Stříhací/řezací nástroje ze dne 25.05.2024

Další podmínky pro platnost certifikátu nebo omezení jeho platnosti:
V případě opakovatelně použitelných chirurgických nástrojů je zapojení oznámeného subjektu do postupu posouzení shody omezeno na aspekty týkající se opakovaného použití, především čištění, dezinfekce, sterilizace, údržby a zkoušení funkcí i příslušných návodů k použití.

Odkaz na předchozí certifikáty:

Revize	Datum vydání	ID certifikátu	Popis změny
nevztahuje se	nevztahuje se	nevztahuje se	nevztahuje se

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočníků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.
Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem **164972/2024** dne **15. 7. 2024**

Translator´s Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.
I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No. **164972/2024** on **15/07/2024**.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice TEJKALOVÁ
soudní překladatel jazyka anglického a českého