



EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V

(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 084462 0013 Rev. 01

Hersteller:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen

DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

- Mikroskopüberzug
- Saugschlauch
- HNO-Sonde
- Klebeverband
- Katheter für die laparoskopische Cholangiographie
- Filter für chirurgische Rauchfortleitungssysteme
- Dichtung für Laparoskoptrökarhülle
- Haltearmsystem für chirurgische Instrumente, manuell einstellbar
- Schlauchsatz für chirurgisches Irrigations-/Aspirationssystem

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S0844620013Rev.01

Bericht Nr.: 713202293

Gültig ab: 2021-05-25

Gültig bis: 2023-07-16

Datum, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body