



# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**Zertifikatsinhaber:**

**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung, Produktion, Verkauf und  
Vertrieb von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten:**

- Gerätewagen
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden (steril/nicht steril), HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Hygiene/Reinigung (Sterilcontainer/Siebkörbe)
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Bildgebende Systeme (Kameraköpfe, CCUs, Monitore, Exoskope)
- Implantate (Nichtaktive Implantate für HNO (steril), Nichtaktive Knochenimplantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Bioabsorbierbare Implantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Chirurgisches Nahtmaterial für arthroskopische Prozeduren (steril))
- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/ Instrumente ohne bewegliche Maulteile (steril/nicht steril), Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, (Saug-/Spülinstrumente (steril/nicht steril)))
- Katheter (steril/nicht steril)
- Kanülen (steril/nicht steril)
- Insufflatoren/Schlauchsets (steril/nicht steril)
- Laser (Lasengeräte, Fußschalter für Laser, Laserfasern (steril/nicht steril))

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

## Geltungsbereich:

- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden (steril/nicht steril))
- Morcellatorensysteme und Zubehör für Endoskopische Therapie
- Motoren (Motorsteuereinheit, Handstücke/Motoren, Fußschalter für Motorsteuereinheit, Shaver/Bohrer (steril/nicht steril))
- Navigation (Navigation, EM Navigation)
- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets (steril/nicht steril))
- Haltesysteme
- Schäfte, Trokare (steril/nicht steril)
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal (steril/nicht steril))

## Installation von aktiven Medizinprodukten:

- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten

## Service von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten:

- Gerätewagen
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden, HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Bildgebende Systeme (Kameraköpfe, CCUs, Monitore, Exoskope)

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

## Geltungsbereich:

- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile, Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, Saug-/Spülinstrumente, Katheter, Kanülen)
- Insufflatoren/Schlauchsets
- Laser (Lasengeräte, Fußschalter für Laser, Laserfasern)
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden)
- Morcellatorensysteme und Zubehör für Endoskopische Therapie
- Motoren (Motorsteuereinheit, Handstücke/Motoren, Fußschalter für Motorsteuereinheit, Shaver/Bohrer)
- Navigation (Navigation, EM Navigation)
- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets)
- Haltesysteme
- Schäfte, Trokare
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal)

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. 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:Q5 084462 0038 Rev. 06](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 084462 0038 Rev. 06)

**Bericht Nr.:** 713206531

**Gültig ab:** 2022-06-02

**Gültig bis:** 2025-05-31

**Datum,** 2022-06-02



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

Angewandte  
Norm(en):

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

**Storz Endoskop Produktions GmbH**  
**Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SCHWEIZ**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Elsa-Brandström-Weg 21, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck,**  
**DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**take-off Gewerbepark 83, 78579 Neuhausen ob Eck,**  
**DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Friedrich-List-Straße 6, 76297 Stutensee, DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Scharnhorststraße 3, 10115 Berlin, DEUTSCHLAND**

Siehe Geltungsbereich

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**Betriebsstätte(n):**

**KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ**  
Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTLAND

Siehe Geltungsbereich

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
Unter Buchsteig 8, 78532 Tuttlingen-Möhringen,  
DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

## Betriebsstätten:

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Elsa-Brandström-Weg 21**  
**78532 Tuttlingen**  
**Germany**

### Produktion von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile (steril/nicht steril), Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, (Saug-/Spülinstrumente (steril/nicht steril)))
- Katheter (steril/nicht-steril)
- Kanülen (steril/nicht steril)
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden (steril/nicht steril), HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Arbeitselemente)
- Schäfte, Trokare (steril/nicht steril)

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Kaiserstraße 10**  
**78532 Tuttlingen**  
**Germany**

### Produktion von aktiven Medizinprodukten

- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden (steril/nicht steril))
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Haltesysteme

### Service bezüglich Instandhaltung/Wartung von wiederverwendbaren aktiven Medizinprodukten

- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden)
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Laser (Lasengeräte, Fußschalter für Laser)

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Dr.-Karl-Storz-Straße 34**  
**78532 Tuttlingen**  
**Germany**

## Design und Entwicklung von aktiven Medizinprodukten

- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten

## Verkauf und Vertrieb von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal (steril/nicht steril))
- Haltesysteme
- Gerätewagen
- Bildgebende Systeme (Kameraköpfe, CCUs, Monitore, Exoskope)
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden (steril/nicht steril))
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets (steril/nicht steril))
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden (steril/nicht steril), HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Laser (Lasengeräte, Fußschalter für Laser, Laserfasern (steril/nicht steril))
- Motoren (Motorsteuereinheit, Handstücke/Motoren, Fußschalter für Motorsteuereinheit, Shaver/Bohrer (steril/nicht steril))
- Morcellatorensysteme und Zubehör für Endoskopische Therapie
- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Insufflatoren/Schlauchsets (steril/nicht steril)
- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile (steril/nicht steril), Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, (Saug-/Spülinstrumente (steril/nicht steril)))
- Katheter (steril/nicht steril)
- Kanülen (steril/nicht steril)
- Schäfte, Trokare (steril/nicht steril)
- Navigation (Navigation, EM Navigation)
- Hygiene/Reinigung (Sterilcontainer/Siebkörbe)

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

- Implantate (Nichtaktive Implantate für HNO (steril), Nichtaktive Knochenimplantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Bioabsorbierbare Implantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Chirurgisches Nahtmaterial für arthroskopische Prozeduren (steril))

## Service bezüglich Kundenbetreuung von wiederverwendbaren aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal)
- Haltesysteme
- Gerätewagen
- Bildgebende Systeme (Kameraköpfe, CCUs, Monitore, Exoskope)
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden)
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets)
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden, HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Laser (Lasengeräte, Fußschalter für Laser, Laserfasern)
- Motoren (Motorsteuereinheit, Handstücke/Motoren, Fußschalter für Motorsteuereinheit, Shaver/Bohrer)
- Morcellatorensysteme und Zubehör für Endoskopische Therapie
- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Insufflatoren/Schlauchsets
- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile, Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, Saug-/Spülinstrumente)
- Katheter
- Kanülen
- Schäfte, Trokare
- Navigation (Navigation, EM Navigation)



# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**Storz Endoskop Produktions GmbH**

**Schneckenackerstrasse 1  
8200 Schaffhausen  
Switzerland**

## Design und Entwicklung von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Haltesysteme
- Gerätewagen
- Insufflatoren/Schlauchsets (steril/nicht steril)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal)
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden (steril/nicht steril))
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden (steril/nicht steril), HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets (steril/nicht steril))
- Motoren (Motorsteuereinheit, Handstücke/Motoren, Fußschalter für Motorsteuereinheit, Shaver/Bohrer)
- Morcellatorensysteme und Zubehör für Endoskopische Therapie
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Navigation (Navigation, EM Navigation)

## Produktion von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Bildgebende Systeme (Exoskope)
- Komponenten von Fiberskopen und semiflexiblen Endoskopen (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Komponenten von Videoendoskopen (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal)
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets (steril/nicht steril))
- Insufflatoren, Schlauchsets (nicht steril)

## Service bezüglich Instandhaltung/Wartung von wiederverwendbaren aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Bildgebende Systeme (Kameraköpfe, CCUs, Monitore, Exoskope)
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen)
- Insufflatoren

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**take-off Gewerbepark 83**  
**78579 Neuhausen ob Eck**  
**Germany**

Zentrale Funktionen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem

Vertrieb von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Implantate (Nichtaktive Implantate für HNO (steril), Nichtaktive Knochenimplantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Bioabsorbierbare Implantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Chirurgisches Nahtmaterial für arthroskopische Prozeduren (steril))
- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal (steril/nicht steril))
- Haltesysteme
- Gerätewagen
- Bildgebende Systeme (Kameraköpfe, CCUs, Monitore, Exoskope)
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden (steril/nicht steril))
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets (steril/nicht steril))
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden (steril/nicht steril), HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Laser (Lasengeräte, Fußschalter für Laser, Laserfasern (steril/nicht steril))
- Motoren (Motorsteuereinheit, Handstücke/Motoren, Fußschalter für Motorsteuereinheit, Shaver/Bohrer (steril/nicht steril))
- Morcellatorensysteme und Zubehör für Endoskopische Therapie
- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Insufflatoren/Schlauchsets (steril/nicht steril)
- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile (steril/nicht steril), Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, (Saug-/Spülinstrumente (steril/nicht steril)))
- Katheter (steril/nicht steril)
- Kanülen (steril/nicht steril)
- Schäfte, Trokare (steril/nicht steril)
- Navigation (Navigation, EM Navigation)
- Hygiene/Reinigung (Sterilcontainer/Siebkörbe)

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

## Service bezüglich Instandhaltung/Wartung von wiederverwendbaren aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal)
- Haltesysteme
- Gerätewagen
- Bildgebende Systeme (Kameraköpfe, CCUs, Monitore, Exoskope)
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden)
- Pumpen (Pumpen, Fußschalter für Pumpen, Schlauchsets)
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden, HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Laser (Lasengeräte, Fußschalter für Laser, Laserfasern)
- Motoren (Motorsteuereinheit, Handstücke/Motoren, Fußschalter für Motorsteuereinheit, Shaver/Bohrer)
- Morcellatorensysteme und Zubehör für Endoskopische Therapie
- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)
- Insufflatoren/Schlauchsets
- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile, Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, Saug-/Spülinstrumente)
- Katheter
- Kanülen
- Schäfte, Trokare
- Navigation (Navigation, EM Navigation)

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Scharnhorststraße 3**  
**10115 Berlin**  
**Deutschland**

## Design und Entwicklung von aktiven Medizinprodukten

- Haltesysteme
- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**take-off Gewerbepark 44-47**  
**78579 Neuhausen ob Eck**  
**Germany**

Produktion (inklusive finale Reinigung und Verpackung) von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile (steril/nicht steril), Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, (Saug-/Spülinstrumente (steril/nicht steril)))
- Katheter (steril/nicht steril)
- Kanülen (steril/nicht steril)
- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Bildgebende Systeme (Exoskope)
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden (steril/nicht steril), HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Arbeitselemente)
- Schäfte, Trokare (steril/nicht steril)

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Friedrich-List-Straße 6**  
**76297 Stutensee**  
**Germany**

Design und Entwicklung von aktiven Medizinprodukten

- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten

Service bezüglich Instandhaltung/Wartung von wiederverwendbaren aktiven Medizinprodukten

- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ**  
**Pärnu maantee 556b, Laagri**  
**76401 Harju maakond**  
**Estonia**

## Design und Entwicklung von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Komponenten von Videoendoskopen

## Produktion von aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukten

- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal (steril/nicht steril))
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Komponenten von Videoendoskopen (steril/nicht steril)

## Service bezüglich Instandhaltung/Wartung von wiederverwendbaren aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Unter Buchsteig 8**  
**78532 Tuttlingen-Möhringen**  
**Germany**

## Design und Entwicklung von aktiven Medizinprodukten

- Datenspeicher-, Datenmanagement- und Routingsysteme, Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden (steril/nicht steril))
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)

# Zertifikat

Nr. Q5 084462 0038 Rev. 06

**KARL STORZ SE & Co. KG**  
**Dr.-Karl-Storz-Straße 11**  
**78532 Tuttlingen**  
**Deutschland**

Design und Entwicklung, Produktion von aktiven und nichtaktiven Medizinprodukten

- Instrumente (Instrumente mit beweglichen Maulteilen/Instrumente ohne bewegliche Maulteile (steril/nicht steril), Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze, (Saug-/Spülinstrumente (steril/nicht steril)))
- Katheter (steril/nicht steril)
- Kanülen (steril/nicht steril)
- Schäfte, Trokare (steril/nicht steril)
- Implantate (Nichtaktive Implantate für HNO (steril), Nichtaktive Knochenimplantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Bioabsorbierbare Implantate für arthroskopische Prozeduren (steril), Chirurgisches Nahtmaterial für arthroskopische Prozeduren (steril))
- Optiken (starre Endoskope mit und ohne Kanal)
- Fiberskope und semiflexible Endoskope (Fiberskope mit und ohne Kanal, Semiflexible Endoskope mit und ohne Kanal)
- Videoendoskope (starre Videoendoskope mit und ohne Kanal, flexible Videoendoskope mit und ohne Kanal (steril/nicht steril))
- Haltesysteme
- Gerätewagen
- Lithotriptoren (Lithotripsiegeräte, Fußschalter für Lithotripsiegeräte, Lithotripsiesonden (steril/nicht steril))
- HF Systeme (HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen/HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden (steril/nicht steril), HF-Saug-/Spülinstrumente, HF Kabel, HF Generatoren, HF Fußschalter, HF Arbeitselemente)
- Hygiene/Reinigung (Sterilcontainer/Siebkörbe)
- Beleuchtungssysteme (Lichtquellen, Lichtkabel, Lichtträger, Stirnlampen, Batterielichtquellen)