



CERTIFICADO CE

Sistema de garantía de calidad de la producción
Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo V
(productos comercializados en condiciones de esterilidad de la clase I,
sistemas y procedimientos de esterilización)

Nº G2S 084462 0013 Rev. 01

Fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

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

Categoría(s) de productos:

- Funda para equipamiento médico
- Tubuladuras de succión-irrigación
- Sonda de ORL
- Banda adhesiva
- Catéter de colangiografía laparoscópica
- Sistema de filtro para la evacuación de humo quirúrgico
- Junta para cánula de acceso laparoscópico
- Sistema de brazo auxiliar para instrumental quirúrgico, ajuste manual
- Set de tubos para irrigación/aspiración quirúrgica

Por la presente, el organismo de certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante antes mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para la fabricación de conformidad con el Anexo V de la DPS. Este sistema de garantía de calidad incluye los aspectos de la fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de la esterilidad de los productos sanitarios y/o las categorías de productos correspondientes y cumple con los requisitos de esta Directiva. Está sometido a inspección periódica. Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing and Certification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 084462 0013 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S_084462_0013_Rev_01)

Informe nº: 713202293

Válido desde: 2021-05-25

Válido hasta: 2023-07-16

Fecha: 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body