

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 09369186-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

**Stapleline Medizintechnik GmbH**

**Universitätsstraße 90  
44789 Bochum  
Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie / for the products / product category  
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / List of products see annex 1)

## **Chirurgische Klammernahtsysteme; Instrumente für die minimal-invasive Chirurgie** **Surgical stapling systems; minimal-invasive surgery**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044**  
**Notified Body ID. No. 0044**

**Aktenzeichen**  
**File reference**  
**2.4-1054/07**

**Ausstellungsdatum**  
**Date of issue**  
**2010-04-08 / ed. 2**

**Bericht Nr.**  
**Report No.**  
**102323380695**

**Akkreditiert durch**  
**Accredited by**  
**ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09**  
**ZLS: ZLS-ZQ-346/07**

**Gültigkeit / Validity**  
**von / from 2010-05-11**  
**bis / until 2013-05-10**



**Michael Hartweg**  
**Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte**  
**Certification body for medical devices**

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 09369186-001

Produkte / Products	UMDNS
Linear Stapler / Linear Stapler	15-065
Linear Cutter / Linear Cutter	15-065
Circular Stapler / Circular Stapler	15-065
PPH Stapler / PPH Stapler	15-065
Skin Stapler und Remover / Skin Stapler and Remover	10-911
Bergebeutel / Retriever Bags	12-500
Laparoskopische Zugangssysteme / Laparoscopic access systems: Einweg-Trokar / Disposable Trocar	14-155


Aktenzeichen  
File reference  
2.4-1054/07

Ausstellungsdatum  
Date of issue  
2010-04-08

Bericht Nr.  
Report No.  
102323380695

Akkreditiert durch  
Accredited by  
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09  
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe  
Edition  
2



Michael Hartweg  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices