

EG-Zertifikat / EC-Certificate

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

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 09 369186-001

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, 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
2009-05-11 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
09232369186

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

Gültigkeit / Validity
von / from **2009-05-11**
bis / until **2010-05-10**



Dr. Sigrid Schacht
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 09 369186-001

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

Aktenzeichen
File reference
2.4-1054/07

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-05-11

Bericht Nr.
Report No.
09232369186

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

Ausgabe
Edition
1


Dr. Sigrid Schacht
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices