



# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II(o.4) / acc. 93/42/EEC Annex II(w.4)

Reg.-Nr. / Reg.-No. TNP/MDD/0057/3768/2013

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

**Stapleline GmbH**

**Universitätsstr. 90, 44789 Bochum  
Germany**

für die Produktkategorie in sterilem Zustand / for the product category in sterile condition  
(Lista wyrobów patrz załącznik 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 (ohne Abschnitt 4) 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 (excluding section 4) 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 Polska Sp. z o.o., ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice**

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl), [biuro@tuv-nord.pl](mailto:biuro@tuv-nord.pl), ☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 2274  
Notified Body ID. No. 2274**

**Ausstellungsdatum / Date of Issue**

**2013-06-07 / ed. 1**

**Gültigkeit / Validity until**

**2016-06-06**

**Bericht Nr.**

**Report No. 3768/2013**

**Kornel Lukaszczyk  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices**

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.



Reg.-Nr. / Reg. No. TNP/MDD/0057/3768/2013

Produkte / Product Typ / Type Klasse / class UMDNS

Laparoscopic reusable instruments Monopolar Scissor Dissector IIb 15-245  
Grasper 17-587  
Grasper atraumatic 11-779  
11-779

Disposable Stapling Products - sterile Linear Stapler IIb 15-065  
Linear Cutter  
Circular Stapler  
Hemorrhoid Stapler  
Linear Cutter Stapler for Endoscopic Use

Multifunction Cutting Linear Stapler

Stapling Products Skin Stapler and IIa 15-065  
Skin Stapler Remover

Disposable Laparoscopic instruments - sterile Retriever Bag IIa 12-500  
Trocars 14-155  
Suction Irrigation Device 17-424

Ausstellungsdatum / Date of issue

2013-06-07 / ed. 1

Gültigkeit / Validity until  
2016-06-06

Bericht Nr.  
Report No. 3768/2013

Kornel Lukaszczyk  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices