



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)

(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 084462 0012 Rev. 01

Hersteller:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen

DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

- Lichtquellen
- Lichtträger (adaptierbar)
- Optiken (Teleskope) mit Kanal
- Optiken (Teleskope) ohne Kanal
- Fiberskope mit Kanal
- Fiberskope ohne Kanal
- Semiflexible Endoskope mit Kanal
- Semiflexible Endoskope ohne Kanal
- Videoendoskope starr mit Kanal
- Videoendoskope starr ohne Kanal
- Videoendoskope flexibel mit Kanal
- Videoendoskope flexibel ohne Kanal
- Schäfte
- Trokare
- Instrumente mit beweglichen Maulteilen
- Instrumente ohne bewegliche Maulteile
- Arbeitselemente/ Arbeitseinsätze
- Kanülen
- HF Instrumente mit beweglichen Maulteilen
- HF Instrumente ohne bewegliche Maulteile/ HF Elektroden
- HF-Saug-/Spülinstrumente
- HF Generatoren
- HF Fußschalter
- HF Arbeitselemente
- Nichtaktive Implantate für HNO
- Nichtaktive Knochenimplantate für arthroskopische Prozeduren
- Insufflatoren mit Zubehör
- Schlauchsets Insufflatoren
- Lasergeräte
- Fußschalter Laser
- Laserfasern
- Lithotripsiegeräte
- Fußschalter Lithotripsiegeräte
- Lithotripsiesonden
- Pumpen
- Saug-/Spülinstrumente
- Fußschalter Pumpen
- Schlauchsets Pumpen
- Motorensteuereinheit
- Handstücke/ Motoren



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)

(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 084462 0012 Rev. 01

Produktkategorie(n):

- Fußschalter Motorensteuereinheit
- Shaver/ Bohrer
- Morcellatorensysteme
- EM Navigation
- Aktive Steuersysteme, Softwarekomponenten

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. 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:G1_084462_0012_Rev.01

Bericht Nr.: 713202293

Gültig ab: 2021-05-25

Gültig bis: 2023-07-16

Datum, 2021-05-25

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body