

**Best Trados**



*biron de traduceri*

Str. Paul Chinezu nr. 4, Timisoara, Romania

E-mail: [office@besttrados.ro](mailto:office@besttrados.ro)

VALERICA PĂTRU

Tel.: +40 722 555 883

Traducere din limba engleză

**CERTIFICAT CE**

**SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII**

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V

(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

**Număr G1 010066 0426 Rev. 00**

*Sigla TUV*

**Producător:** AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
GERMANIA

**Categorie (ii) produs:** Implanturi, instrumente și dispozitive  
(pentru informații detaliate, consultați atașamentul)

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declară ca producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

**Raport nr. 713159626**

**Valabil de la: 27.07.2019**

**Valabil până la: 26.05.2024**

**Data, 16.07.2019**

/semnătură indescifrabilă/

Stefan Preiß

-aplicat logo TUV SUD

TUV SUD Product Service GmbH este un Organism Notificat conform Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale cu nr. de indentificare 0123.

**CERTIFICAT CE**  
**SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII**  
(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa V  
(Dispozitive din Clasa IIA, IIB sau III)  
**Număr G1 010066 0426 Rev. 00**

Unități: AESCULAPAG  
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANIA

Instrumente chirurgicale si dentare  
Implanturi articulare (sold, genunchi)  
Implanturi spinale  
Implanturi pentru osteosinteza  
Implanturi vasculare neurochirurgicale  
Produse pentru ligatură  
Sisteme motorii  
Dispozitive de chirurgie de înaltă frecvență  
Sisteme endoscopice  
Sistem de navigare  
Pompe de aspirație chirurgicale  
Implanturi pentru înlocuirea țesutului conjunctiv  
Proteze vasculare și accesorii  
și alte accesorii chirurgicale  
Implanturile de colagen

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret si traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba *ENGLEZĂ* în limba *ROMÂNĂ*, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 010066 0426 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**AESCULAP AG**

Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

**Product Category(ies): Implants, Instruments and Devices  
(for detailed information see attachment)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713159626

**Valid from:** 2019-07-27

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2019-07-16

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 010066 0426 Rev. 00**

**Facility(ies):**

AESFULAP AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Surgical and dental instruments

Joint implants (hip, knee)

Spinal implants

Implants for osteosynthesis

Neurosurgical vascular implants

Products for ligature

Motor systems

High frequency surgery devices

Endoscopic systems

Navigation system

Surgical suction pumps

Implants for replacement of connective tissue

Vascular prostheses and accessories

and other surgical accessories

Collagen implants