

*-Traducerea unui document din limba engleză-*

# CERTIFICAT CE

## (Sistem complet de asigurare a calității)

Prin prezenta certificăm faptul că societatea

### Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51 - 52  
07745 Jena  
Germania

a implementat și menține un sistem de asigurare a calității care se aplică tuturor produselor la fiecare etapă de design până la verificarea finală.

Prin-tr-un audit, documentat într-un raport, efectuat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat că sistemul de management îndeplinește cerințele din

### **Anexa II - cu excepția secțiunii 4 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale**

cu privire la următoarele dispozitive medicale:

Dispozitive de imagistică care utilizează radiații neionizante (MD 1202), Dispozitive care utilizează radiații ionizante (MD 1401), Dispozitive care utilizează radiații neionizante (MD 1402), Dispozitive chirurgicale active (MD 1104), Dispozitive oftalmologice active (MD 1105), Software (MD 1111), Implanturi funcționale neactive (MD 0203), Dispozitive medicale neactive cu funcție de măsurare (MD 0104), Dispozitive oftalmologice neactive (MD 0105), Instrumente neactive (MD 0106), Dispozitive neactive pentru dezinfectie, curățare și clătire (MD 0108), enumerate în anexă

Producătorul este supus supravegherii în conformitate cu anexa II secțiunea 5. Marcajul CE cu numărul de identificare al organismului notificat (0297) poate fi aplicat pe dispozitivele enumerate în certificat. Un certificat CE de examinare a proiectului în conformitate cu anexa II secțiunea 4 este necesar pentru dispozitivele din clasa III care fac obiectul prezentului certificat. În cazul dispozitivelor din clasa I(s) [I(s) = produse din clasa I introduse pe piață în condiții sterile], certificatul se limitează la aspectele de fabricație legate de asigurarea și menținerea condițiilor sterile. În cazul dispozitivelor din clasa I(m) [I(m) = dispozitive din clasa I cu funcție de măsurare], certificatul se limitează la aspectele de fabricație referitoare la conformitatea produselor cu cerințele metrologice.

Nr. Înregistrare certificat	263168 MR2
ID unic certificat	170774133
Data emiterii	2021-03-02
Valabilitate	2024-05-26
Frankfurt am Main	2021-03-02

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Director executiv

Dr. Thomas Feldmann  
director organism certificare

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

**DQS Medizinprodukte GmbH este un organism notificat în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale cu cod de identificare 0297.**

**Anexă la certificat**  
**Nr. Înregistrare certificat.: 263168 MR2**  
**ID unic certificat: 170774133**  
**Data emiteri: 2021-03-02**

## **Carl Zeiss Meditec AG**

Goeschwitzer Strasse 51 - 52  
07745 Jena  
Germania

<b>Familie dispozitive / Dispozitiv</b>	<b>Cod categorie</b>	<b>Clasa</b>
Unitate examinare oftalmică	MD 1105	Ila
Lasere oftalmice și accesorii	MD 1105 MD 0105	Ila / I Ib
Tonometru de aplanare	MD 0104	Im
Lentilă intraoculară camera posterioară (pseudofachic)		
AT LARA 829MP, AT LARA toric 929M, AT LARA toric 929MP, AT LISA 801, AT LISA 809M, AT LISA 809MP, AT LISA 809MV, AT LISA tri 839MP, AT LISA tri toric 939M, AT LISA tri toric 939MP, AT LISA tri toric 949M, AT LISA tri toric 949MP, AT LISA toric 909M, AT LISA toric 909MP, AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, AT TORBI 719M, AT TORBI 719MP, CT 27SF, CT 37A, CT 47LC, CT 47S, CT SPHERIS 204, CT SPHERIS 209M, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 409MV, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP	MD 0203	I Ib
CT LUCIA 202, CT LUCIA 602	MD 0203	I Ib
CT LUCIA 601P, CT LUCIA 601PY, CT LUCIA 201P, CT LUCIA 611P, CT LUCIA 611PY, CT LUCIA 211P, CT LUCIA 211PY, CT LUCIA 621P, CT LUCIA 621PY, CT LUCIA 221P	MD 0203	III
AT ELANA 841P	MD 0203	III
Lentilă intraoculară camera anterioară (pseudofachic)		
CT 13A	MD 0203	I Ib
Mediu înlocuire umoare vitroasă / apoasă	MD 0105	I Ib
Z-HYALON, Z-HYALON plus	MD 0105	III
Fluid irigare procedură medical/chirurgicală	MD 0108	I la
Elemente inserare, lentile intraoculare	MD 0105	I la

**Anexă la certificat**  
**Nr. Înregistrare certificat: 263168 MR2**  
**Cod unic certificat: 170774133**  
**Data emiteri: 2021-03-02**

## **Carl Zeiss Meditec AG**

Goeschwitzer Strasse 51 - 52  
07745 Jena  
Germania

<b>Familie dispozitive / Dispozitive</b>	<b>Cod categorie</b>	<b>Clasă</b>
Sisteme de tratament pentru radiochirurgie	MD 0104 MD 0106 MD 0106 MD 1401	Im Is IIa IIb
Aplicator cu ac INTRABEAM (accesoriu pentru sisteme de tratament pentru radiochirurgie) Aplicator sferic INTRABEAM (accesoriu pentru sisteme de tratament pentru radiochirurgie)	MD 0106	III
Microscopae chirurgicale incl. opțiune de fluorescență	MD 1104 MD 1402	IIa IIa
Aplicație informațională software pentru dosarele pacienților	MD 1111	IIa
Sistem management dispozitive/date video-audio din sala de operare	MD 1111	IIa
Software online calculare lentile intraoculare	MD 1111	IIa
Sistem facoemulsifiere și accesorii	MD 0106 MD 0105 MD 1105	Is IIa IIb
Husă echipamente medicale, de unică folosință, sterilă	MD 0106	Is
Sisteme de endoscoape și de vizualizare endoscopică		
QEVO	MD 1202	III
Endomicroscopie confocală	MD 1202	IIa
Teacă sterile pentru CONVIVO	MD 0106	III