

Declaration

The certification body of TÜV Süd Management Service GmbH and the TÜV Süd Product Service GmbH confirm that we,

AESFULAP AG
AM AESFULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2015
(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)
EN ISO 13485:2016
(Certificate No.: Q5 010066 0435 Rev. 00)

for the following area

Development, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers, Devices, Suture Material, Tissue Adhesives and Procedure Kits.

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure as per annex VII or per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993

for medical products (TÜV EC-Certificate No.: G1 010066 0426 Rev. 00 or MEDCERT EC-Certificate No.: 7400GB410200310).

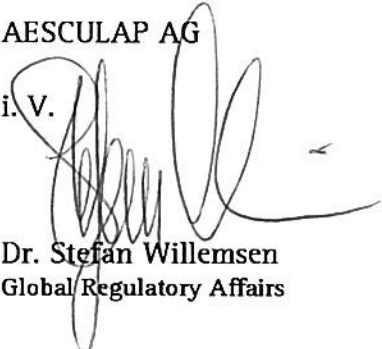
By labeling the products
as per attached list
with the CE mark

we, **AESFULAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.


TUTTLINGEN, 2020-06-04

AESFULAP AG

i. V.


Dr. Stefan Willemsen
Global Regulatory Affairs

i. A.


Dr. Jennifer Grünow
Global Regulatory Affairs

Attachment to Declaration of 2020-06-04

Aesculap Product Groups
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
Collagen implants
and other surgical accessories

Traducere din limba engleză

B. BRAUN

Declarație

Organismul de certificare al TUV Sud Management Service GmbH și TUV Sud Product Service GmbH confirmăm că subscrisa,

AESFULAP AG
AM AESFULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANIA

a stabilit și menține un sistem de management al calității conform

ISO 9001:2015

(Nr. de înregistrare certificat: 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Certificatul nr.: Q5 010066 0435 Rev. 00)

pentru zona următoare

Dezvoltarea, producerea și distribuția implanturilor, instrumentelor, containerelor, dispozitivelor, materialelor pentru suturi, adezivilor și a kiturilor de procedură pentru țesuturi.

Mai mult, am implementat procedura de evaluare a conformității conform anexei II, clauza 3 din Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale din 14 iunie 1993 pentru produsele medicale (Certificat CE TUV nr. G1 010066 0426 Rev. 00 sau Certificat CE MEDCERT nr. 7400GB410200310)

Prin etichetarea produselor
conform anexei
cu marca CE

subscrisa, **AESFULAP AG**, confirmăm că respectăm cerințele esențiale în conformitate cu Directiva MDD 93/42 / CEE Anexa I.

TUTTLINGEN, 04.06.2020

AESFULAP AG

i. V.

Dr. Stefan Willemsen

Afaceri de reglementare globală

-semnătură indescifrabilă-

i.A.

Dr. Jennifer Grunow

Afaceri de reglementare globală

-semnătură indescifrabilă-

Anexă la Declarația din 04.06.2020

Grupuri de produse Aesculap
Instrumente chirurgicale și dentare
Implanturi articulare (șold, genunchi)
Implanturi spinale
Implanturi pentru osteosinteză
Implanturi vasculare neurochirurgicale
Produce pentru ligaturi
Sisteme motorizate
Dispozitive de chirurgie de înaltă frecvență
Sisteme endoscopice
Sistem de navigare
Pompe de aspirație chirurgicale
Implanturi pentru înlocuirea țesutului conjunctiv
Proteze și accesorii vasculare
Implanturi de colagen
și alte accesorii chirurgicale

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și 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)

