



BC „MOLDINDCONBANK” S.A.

Sucursala „Centru”

Republica Moldova, MD-2012
mun. Chișinău, str. Armenească, 38
Tel.: (373 22) 57-67-66
Fax: (373 22) 57-67-14

Data 26.02.2025
Nr. 01/03-02/35

Республика Молдова, MD-2012
мун. Кишинэу, ул. Арменяска, 38
Тел.: (373 22) 57-67-66
Факс: (373 22) 57-67-14

CERTIFICAT

BC „Moldindconbank” S.A., confirmă că S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.,
IDNO 1005600059558
la data de 26.02.2025 deține următoarele conturi bancare:

Nr.	IBAN	Valuta
1	MD47ML022510000000004517	MDL
2	MD47ML022510000000004517	USD
3	MD47ML022510000000004517	EUR

Arhip Ion (semnătura reprezentantului Băncii)

Director Sucursala (NP)

(funcția)



Executor - Alexandrina Bejan (12884), Sucursala Centru
Tel.- 080011111
Data/ora - 26.02.2025 / 16:04

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 163798 din 10.01.2025



Denumirea completă: **Societatea Comercială "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1005600059558**

Data înregistrării de stat: **15.12.2005**

Sediu: **MD-2019, strada Grenoble 149A, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Genurile de activitate:

- 1. Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 2. Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 3. Activitatea farmaceutică;**
- 4. Comerțul cu ridicata al aparatelor electrice de uz casnic;**
- 5. Comerțul cu ridicata al cerealelor, semințelor și furajelor pentru animale;**

Capitalul social: **5400 Lei**

Administrator(i): **GHERMAN IRINA.**

Asociați:

- 1. GHERMAN IRINA, partea socială 5400 Lei, ce constituie 100%**

Beneficiari efectivi: **GHERMAN IRINA.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 10.01.2025

Specialist coordonator

Aurelia Racu

tel. 022-207839

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1005600059558

Data înregistrării

15.12.2005

Data eliberării

15.12.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnatura

MD 0048642



SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

Entitatea: S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.

Cod CUIÎO: 40256896

Cod IDNO: 1005600059558

Sediul:

MD: 2043

Raionul(municipiul): 102, DDF CENTRU

Cod CUATM: 0130, SEC.CENTRU

Strada: Grenoble nr.149A

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 15, Proprietatea privată

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022260602

WEB:

E-mail: octavian.cucerenco@yahoo.com

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Cucerenco Octavian Tel. 078260602

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gherman Irina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2024

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		6175
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		6175

2.4. alte imobilizări necorporale	024		
3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		6175
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		1436740
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	596985	374096
din care:			
3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	119639	78965
3.4. mijloace de transport	084	456771	279864
3.5. inventar și mobilier	085	2182	642
3.6. alte mijloace fixe	086	18393	14625
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	596985	1810836
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	596985	1817011
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	12272	2288
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	551698	1084561
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	2938937	1069905
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	3502907	2156754
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2932089	7762339
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	181055	939
	4. Creanțele ale personalului	330	57330	
	5. Alte creanțe curente	340	999805	1767618
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	62494	10631
	7. Alte active circulante	360	3055	5371
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	4235828	9546898
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	9013372	5940801
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	16752107	17644453

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	17349092	19461464
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-19830
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	14855438	9827441
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	5848161
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	14855438	15655772
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	14860838	15661172
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		
	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	348586	3267379
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	1223547	
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	75365	77204
	8. Datorii față de buget	780	840756	455709
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	2488254	3800292
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientșilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	17349092	19461464

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	20751187	28767992
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	20064208	28478109
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	686979	289883
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	13452043	18917250
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	13143066	18799930
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022	308977	117320
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	7299144	9850742
Alte venituri din activitatea operațională	040	7331	
Cheltuieli de distribuire	050	42317	23263
Cheltuieli administrative	060	3038487	3785271
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	520016	399362
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	3705655	5642846
Venituri financiare, total	090	1734925	1511719
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	930236	430093

Cheltuieli financiare, total	100	1210057	467215
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	1210057	467215
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	524868	1044504
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	524868	1044504
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	4230523	6687350
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	540907	839189
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	3689616	5848161

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	5400			5400
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5400			5400
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	1936	21766	-19830
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	14855438		5027997	9827441
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	5848161		5848161
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	14855438	5850097	5049763	15655772
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	14860838	5850097	5049763	15661172

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	23944833	28067864
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	14627331	16438318
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2183721	2434008
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	350000	880000
Alte încasări	060	1997952	1836609
Alte plăți	070	5722436	8625480
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3059297	1526667
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	1955755	4616000
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1955755	-4616000
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	1103542	-3089333
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-258062	16762
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	8167892	9013372
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	9013372	5940801

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Nota explicativa.signed.pdf

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1005600059558, denumire: S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2024

Data prezentarii: 07.04.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 07.04.2025 09:46:02

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1005600059558, denumire: S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscală: A/2024

Data prezentării: 07.04.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 09.04.2025 10:26:31

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs.
Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1123558

Din
От

01.09.2025 11:23



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1005600059558

Denumirea

Наименование

Societatea Comercială "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

16.09.2025 11:23



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la **01.09.2025 11:23**

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000005723

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 084462 0072 Rev. 05

Report No.: 713280463

Preceding Certificate No.: G10 084462 0072 Rev. 04

Valid from: 2025-04-10

Valid until: 2025-12-17

Date of Initial Issuance: 2020-12-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2025-04-10



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Classification:	Class IIa
Device Group:	A018099 - NEEDLES - OTHER ACCESSORIES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060102 - SURGICAL DRAINAGE CONNECTION MEDICAL TUBES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060399 - FLUID COLLECTION BAGS AND SYSTEMS - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010101 - TROCAR, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K030203 - ARTHROSCOPY BLADES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K030299 - ARTHROSCOPY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE USE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L0102 - SURGICAL KNIVES, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L030101 - SUCTION AND IRRIGATION SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE
Intended Purpose:	./.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Classification:	Class IIa
Device Group:	L030199 - GENERAL SURGERY SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031202 - ABDOMINAL TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031203 - OTOLARYNGOLOGICAL SURGERY TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031301 - GENERAL SURGERY BIOPSY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031401 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L0399 - GENERAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L050903 - GYNECOLOGICAL SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L059099 - OBSTETRICS AND GYNECOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Device Group: L080501 - BRONCHUS CLAMPS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L0899 - THORACIC SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L0916 - ORTHOPAEDIC SURGERY BURS AND TIPS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L1206 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L140202 - NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY PLIERS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L140402 - TRACHEOTOMY INSTRUMENTS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L149002 - ENT LEVERS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L149003 - ENT RETRACTORS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa

Device Group: L149007 - ENT SPOONS, REUSABLE

Intended Purpose: ./.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Classification:	Class IIa
Device Group:	L149099 - ENT INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L180102 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY DISSECTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Q030302 - ENT SURGERY BURS AND HANDPIECES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090101 - URINARY STONE RETRIEVAL BASKETS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090199 - URINARY STONE RETRIEVAL DEVICES - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090303 - UROGENITAL ENDOSCOPY BRUSHES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090399 - SINGLE-USE INSTRUMENTS FOR UROGENITAL ENDOSCOPY - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120110 - LASER SURGERY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120202 - MOTORISED INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC SURGERY
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120207 - GENITOURINARY ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120208 - PULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z120210 - ENT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z120211 - ORTHOPAEDIC ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z120802 - GYNAECOLOGY AND FERTILITY TREATMENT INSTRUMENTS
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z121601 - EXTRACORPOREAL LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z121690 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR UROLOGY
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: Z129099 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS - OTHER
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIb



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	Footswitches are intended to activate and control functions of medical devices. Footswitches do not have body contact.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	High-frequency generators are intended to provide electrical power for high-frequency surgical application parts. High-frequency generators do not have body contact.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	HF Electrodes are intended for cutting, coagulation or vaporization of tissue.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	The footswitches are used to activate and control the functions of medical devices
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	CALCUSPLIT probes are intended to guide pneumatic pulse energy for lithotripsy to the calculus. Probes are surgically invasive and meant for short term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	Laser units are intended to provide laser radiation for cutting, coagulation, vaporization and ablation of biological tissue, as well as for lithotripsy of stones during surgical procedures. Laser units do not have body contact.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Insufflators with heating are intended to deliver and heat CO2 for insufflation (creating and maintaining a cavity) or replacement of ambient air in laparoscopy, thoracoscopy, transanal endoscopy and endoscopic vessel harvesting. Insufflators are non-invasive and meant for short-term use.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	The device is used to centrally display and enable remote control of the parameters.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Insufflators with heating and smoke evacuation are intended to deliver and heat CO2 for insufflation and smoke evacuation. Insufflators with heating and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Heated tubing sets with filter for insufflation are intended for filtration, transfer and heating of CO2 from the insufflator to the patient. Heated tubing sets with filter for insufflation are non-invasive and meant for short-term use
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Heated tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are intended for filtration, transfer and heating of CO2 from the insufflator to the patient as well as filtration and transfer of smoke from the patient to the insufflator. Heated tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Heated and humidified tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are intended for filtration, transfer, heating and humidification of CO2 from the insufflator to the patient as well as filtration and transfer of smoke from the patient to the insufflator. Heated and humidified tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 05

Intended Purpose:	MINI-INVASIVE SURGERY Smart Smoke Evacuation is intended to communicate the level of surgical smoke to the insufflator. Smart Smoke Evacuation does not have body contact
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose:	Suction/irrigation pumps are intended to irrigate irrigation fluid into organs, joints and on fields of intervention, as well as to suction off irrigation and body fluids, secretions, tissue and gases. Suction/irrigation pumps do not have body contact.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Insufflators are intended to deliver CO2 for insufflation (creating and maintaining a cavity) or replacement of ambient air in laparoscopy, thoracoscopy, ransanal endoscopy and endoscopic vessel harvesting. Insufflators are non-invasive and meant for short-term use
The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:	- none -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-12-18	713169106	-
01	2022-04-14	713224270	-
02	2022-09-22	713249165	-
03	2023-09-27	713253483 / 713274574	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
04	2023-11-23	713300338	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
05	2025-04-10	713280463	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 084462 0071 Rev. 00

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 084462 0071 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_084462_0071_Rev_00)

Report No.: 713169106

Valid from: 2020-12-17

Valid until: 2025-12-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2020-12-17



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 084462 0071 Rev. 00

Classification: I
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Device Group: MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments

Classification: I
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylen oxyde sterilization
MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
Device Group: MDN 1208 - Non-active non-implantable instruments

Classification: I
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylen oxyde sterilization
MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
Device Group: MDN 1202 - Non-active non-implantable devices for
administration, channelling and removal of substances, including
devices for dialysis

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: - none -