

Sigla BSI

Certificat CE – Sistem de asigurare completa a calității

Directiva 93/42/EEC pentru dispozitive medicale, Anexa II fără secțiunea 4

Nr. **CE 587783**

Emis pentru: **ConMed Corporation**
525 French Road
Utica
New York
13502
SUA

Privind:
A se vedea pagina cu domeniul de aplicare.

In baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II, fără secțiunea 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru comercializarea produselor din clasa III este cerut un certificat Anexa II secțiunea 4.

Pentru si in numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (Organism Notificat numărul 2797).

Semnat indescifrabil

Albert Roossien, Manager reglementare

Prima ediție: 2012-07-31 Data: 2019-03-04 Data expirării: 2023-06-18

...facem din excelenta un obicei.
Pagina 1 din 2



Sigla BSI

Certificat nr. CE 587783

Domeniul de aplicare al certificatului

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de instrumente chirurgicale endoscopice și accesorii; Instrumente chirurgicale motorizate; dispozitive chirurgicale active și non active și accesorii pentru procedurile convenționale și laparoscopice, inclusiv dispozitive și instrumente chirurgicale pentru capsare / sutură; infuzori de presiune; dispozitive de supraveghere pacient și accesorii; aparate obstetrice/ginecologice; generatoare electrochirurgicale și accesorii; unități electrocauter și piesele de mână chirurgicale pentru electrocauterizare; endoscoape și laparoscoape; sisteme de instrumente chirurgicale pneumatice; sisteme de livrare fluide; sisteme endoscopice; instrumente electrochirurgie endoscopică; instrumente chirurgicale de unică folosință; implanturi neabsorbabile; implanturi bioabsorbabile; sutura non-absorbabilă; sisteme de insuflare;

Interfață de calculator

Acele aspecte din anexa II referitoare la asigurarea și menținerea sterilității instrumentelor chirurgicale sterile, accesoriiilor pentru endoscopie; aparaturii electrochirurgicale și accesoriiilor pentru procedurile convenționale și laparoscopice, inclusiv instrumente sterile de aspirație / de irigare și tubulatură; electrozi; cabluri; fire; stabilizare IV și pansamente transparente; seturi de intervenții chirurgicale sterile.

Acele aspecte din anexa II cu privire la acuratețea metrologică în inspecția finală și testarea dispozitivelor chirurgicale reutilizabile pentru măsurarea amprenteii ligamentelor încrucișate.

Prima ediție: 2012-07-31 Data: 2019-03-04 Data expirării: 2023-06-18

...facem din excelenta un obicei.

Pagina 2 din 2

Subsemnata, Chiforeanu Andreea, interpret si traducator autorizat pentru limbile neogreaca si engleza in temeiul autorizatiei nr 23830/2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrișului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 587783
Issued To: ConMed Corporation
525 French Road
Utica
New York
13502-5994
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2012-07-31**

Date: **2019-03-04**

Expiry Date: **2023-06-18**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

Certificate No: CE 587783

Certificate Scope:

Design, development and manufacture of Endoscopic Surgical Instruments and Accessories; Powered Surgical Instruments; Active and Non Active Surgical Devices and Accessories for Conventional and Laparoscopic Procedures including Stapling/Suturing Devices and Surgical Instruments; Pressure Infusors; Patient Monitoring Devices and Accessories; Gynecological/Obstetrical Devices; Electrosurgical Generators and Accessories; Electrocautery Units; and Surgical Handpieces for Electrocautery; Endoscopes and Laparoscopes; Pneumatic Surgical Instrument Systems; Fluid Delivery Systems; Endoscope Systems; Endoscopic Electrosurgical Instruments; Disposable Surgical Instruments; Non-absorbable Implants; Bioabsorbable Implants; Non-absorbable Suture; Insufflation Systems; Computer Interface

Those aspects of Annex II relating to securing and maintaining the sterility of Sterile Surgical Instruments, Accessories for Endoscopy;electrosurgical Devices and Accessories for Conventional and Laproscopic Procedures including Sterile Suction / Irrigation Instruments and Tubing; Electrodes; cables;Leadwires; IV Stabilization and Transparent Dressings; Sterile Surgical Procedure Kits.

Those aspects of Annex II relating to the accuracy of metrology in the final inspection and testing of Reusable surgical devices for the measurement of cruciate ligaments footprints.

First Issued: **2012-07-31**

Date: **2019-03-04**

Expiry Date: **2023-06-18**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.