



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



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



Product Service

## CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)

(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N. G1 010066 0426 Rev. 00

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

**Categoria di prodotto: impianti, strumentario e dispositivi**  
**(per informazioni dettagliate vedere allegato)**

L'Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH dichiara con la presente che è stato effettuato un esame della progettazione sui relativi dispositivi in conformità all'Allegato II (4) della MDD. La progettazione dei dispositivi soddisfa i requisiti della presente Direttiva. Per la commercializzazione dei dispositivi è necessario un certificato aggiuntivo per l'Allegato II. Vedere anche note sul retro.

**Report N.** 713159626

**Valido dal:** 27-07-2019

**Valido fino al:** 26-05-2024

**Data** 16-07-2019

**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

## CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

**N. G1 010066 0426 Rev. 00**

Stabilimento/i: AESCULAP AG  
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANIA

Strumentario chirurgico e dentale  
Protesi per articolazioni (anca, ginocchio)  
Impianti per colonna vertebrale  
Impianti per osteosintesi  
Impianti neurochirurgici vascolari  
Prodotti per legamenti  
Sistemi motore  
Sistemi chirurgici ad alta frequenza  
Sistemi endoscopici  
Sistemi di navigazione  
Pompe chirurgiche di aspirazione  
Impianti per sostituzione del tessuto connettivo  
Protesi vascolari e accessori  
E altri accessori chirurgici  
Impianti collagene