ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/E053

TÜV AUSTRIA

Qualitätsmanagementsystem – *quality management system*

Unternehmen: *Company:*	**Adeor Medical AG** **Biberger Straße 93** **82008 Unterhaching – DEUTSCHLAND / *GERMANY***
Geltungsbereich: *Scope:*	**Design, Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten für Gynäkologie, Gefäßchirurgie und Neurochirurgie.** ***Design, development, manufacture, service and distribution of surgical instrument for gynecology, vascular surgery and neurosurgery.***
Norm: *Standard:*	**EN ISO 13485:2012+AC:2012** **Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte** ***Quality management system medical devices***
Bemerkungen: *Remarks:*	---

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.
TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

MTZert2015-0037ANA
Bericht Nr.
Report No.

22.04.2005
Erstausstellung
First issue

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH TÜV AUSTRIA

21.04.2015	**Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner**	**20.04.2020**
Datum der Ausstellung *Date of issue*	Zertifizierungsbeauftragter *Certification representative*	Ende der Gültigkeit *End of validity*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

Akkreditierung Austria A 0944 ISO/IEC 17021

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA

ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/Q045

TÜV AUSTRIA

Vollständiges Qualitätssicherungssystems – *Full quality assurance system*
93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 – *93/42/EEC Annex II excluding section 4*

Hersteller: *Manufacturer:*	**Adeor Medical AG** **Biberger Straße 93** **82008 Unterhaching – DEUTSCHLAND / GERMANY**	
Produktkategorie: *Product category:*	**Starrendoskop** ***Directoscope***	**UMDNS 11-274**
	Bronchoskop, flexible ***Bronchoscope, flexible***	**UMDNS 15-073**
	Saug-Spülgerät ***Suction and irrigation device***	**UMDNS 13-845**
	Bohrer, Mikrochirurgie ***Burs, microsurgical***	**UMDNS 15-883**
	Diamantbohrer ***Diamond rotary instrument***	**UMDNS 11-237**
	Perforationsinstrument, kranial, automatisch ***Perforator, cranial, automatic***	**UMDNS 11-334**
	Führung, Bohrer ***Guides, Drill***	**UMDNS 11-930**
	Antrieb **Driver**	**UMDNS 16-868**
	Zange, Elektrochirurgie **Forceps, electrosurgical**	**UMDNS 11-502**
	Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind. ***This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.***	
Bemerkungen: *Remarks:*	---	

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes / Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.
TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the full quality assurance system of the above mentioned product / product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II excluding section 4 of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

MTZert2015-0037ANA
Bericht Nr.
Report No.

22.04.2005
Erstausstellung
First issue

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH TÜV AUSTRIA

CE 0408

21.04.2015	**Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner**	**20.04.2020**
Datum der Ausstellung *Date of issue*	Zertifizierungsbeauftragter *Certification representative*	Ende der Gültigkeit *End of validity*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

Akkreditierung Austria A 0944 ISO/IEC 17021

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | 证书 | شهادة | 인증서
Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA

Anhang zum Zertifikat – *Annex to certificate*

Zertifikatsnr.: *Certificate No.:* **TÜV-A-MT-1/15/Q045**

Revision des Anhangs: *Revision of annex:* **00**

Datum: *Date:* **21.04.2015**

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - *Device(s)*

Produktkategorie - *Product category*	Produkte - *Products*
Starrendoskop ***Directoscope*** ***UMDNS* 11-274**	**Neuroskop** ***Neuroscope*** **Kranioscope** ***Cranioscope*** **Haematoskop** ***Haematoscope*** **Vertebroskop** ***Vertebroscope*** **Chirurgie Miniskop** ***Surgical miniscope***
Bronchoskop, flexible ***Bronchoscope, flexible*** **UMDNS 15-073**	**Flexibles Neuroskop** ***Flexible Neuroscope*** **Viewing Dissektor** ***Viewing Dissector***
Saug-Spülgerät ***Suction and irrigation device*** **UMDNS 13-845**	**Slotted Sauger** ***Slotted suction device*** **ERGO Sauger** ***ERGO suction device***
Bohrer, Mikrochirurgie ***Burs, microsurgical*** **UMDNS 15-883**	**HiCut Highspeed Instrument** ***HiCut Highspeed instrument***
Diamantbohrer ***Diamond rotary instruments*** **UMDNS 11-237**	**HiCut Highspeed Instrument** ***HiCut Highspeed instrument***

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden.- *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TUV Austria.*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA

Produktkategorie - *Product category*	Produkte - *Products*
Perforationsinstrument, kranial, automatisch ***Perforator, cranial, automatic*** **UMDNS 11-334**	**Meridian Perforator** ***Meridian perforator***
Führung, Bohrer ***Guides, Drill*** **UMDNS 11-930**	**Velocity & Velocity alpha: Schaftführung, Kraniotom** **Velocity & Velocity alpha: *Nosepiece, Craniotome***
Antrieb ***Driver*** **UMDNS 16-868**	**Velocity Motordrill** ***Velocity Motor drill***
Zange, Elektrochirurgie ***Forceps, electrosurgical*** **UMDNS 11-502**	**Bipolarpinzette** ***Bipolar Precision Forceps*** ***Bipolar Forceps***

2. Fertigungsstätten - *Facilities*

Bezeichnung – *Name*	Adresse - *Address*
Adeor Medical AG	**Biberger Straße 93** **82008 Unterhaching** **DEUTSCHLAND / *GERMANY***

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden.- *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TUV Austria.*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA