

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

MISONIX, Inc.
1938 New Highway
NY 11735 Farmingdale
United States of America

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

For the placing on the market of class III medical devices covered by this certificate, an additional EC design examination certificate according to Annex II, section 4 of Council Directive 93/42/EEC is required.

Effective date: 2021-05-21

Expiry date: 2023-07-09

Report No.: 1361FS25F
Process No.: QS – 1361
Certificate No.: 1361GB410210521A

Hamburg, 2021-05-21

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 1361

Certificate No.: 1361GB410210521A

List of products / product categories included in the scope of certificate

- **Ultrasonic surgical devices**
- **Irrigation pump systems**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

ES certifikát shody

Oznámený subjekt

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 - 20355 Hamburg - Německo

tímto potvrzuje, že společnost

MISONIX, Inc.
1938 New Highway
NY 11735 Farmingdale
Spojené státy americké

zavedla, uplatňuje a udržuje systém zajištění kvality pro výrobky / kategorie výrobků
uvedené v dodatku.

Soulad tohoto systému zajišťování kvality s níže uvedenými požadavky
Směrnice Rady 93/42/EHS byla ověřena auditem:

Příloha II bez oddílu 4

Tato certifikace podléhá dohledu MEDCERT.

Pro uvedení zdravotnických prostředků třídy III, na které se vztahuje tento certifikát, na trh se vyžaduje dodatečný certifikát
ES přezkoumání návrhu podle přílohy II oddílu 4 směrnice Rady 93/42/EHS.

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Datum | 2021-05-21 |
| účinnosti: | |
| Datum | 2023-07-09 |
| ukončení | |
| platnosti: | |
| Číslo zprávy: | 1361FS25F |
| Číslo procesu: | QS-1361 |
| Osvědčení No.: | 361GB410210521A |

Hamburk, 2021-05-21

MCertifikační orgán IEDCERT
(Markus Bianchi)

Tento certifikát je platný, pouze pokud je předkládán se všemi svými stranami
Pro verifikaci platnosti tohoto certifikátu kontaktujte info@medcert.de

Identifikační číslo MEDCERT: 0482

Formulář FI 001 0005e CZ / Rev. 11 /
2019.11.14

Strana 1 ze 2



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Dodatek k ES certifikátu shody

Číslo procesu: QS - 1361

Certifikát č: 1361GB410210521A

Seznam výrobků / kategorií výrobků zahrnutých do rozsahu osvědčení

- Ultrazvukové chirurgické přístroje
- Zavlažovací čerpací systémy

- Konec seznamu -

Tento certifikát je platný, pouze pokud je předkládán se všemi svými stranami
Pro verifikaci platnosti tohoto certifikátu kontaktujte info@medcert.de

Identifikační číslo MEDCERT: 0482

Formulář FI 001 0005e CZ / Rev. 11 /
2019.11.14

Strana 2 ze 2

Tento dokument byl přeložen z anglického do českého jazyka.

Tlumočnická doložka:

Jako překladatel jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 29.6.1993 a zapsaný v knize slibů pod číslem 1527 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy:.....

Tlumočnický/překladatelský úkon je zapsán pod číslem **59**.....

V Ústí nad Labem dne **5.1.2023**.....



Mgr. Lorenc Vladimír



V. Lorenc

