

## EC-Certificate of Conformity

### The Notified Body

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

herewith confirms 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 aspects of manufacture  
**concerned with securing and maintaining sterile conditions**  
for the products / product categories:

- **Accessories for ultrasonic surgical devices**
- **Tube sets**
- **Bags**
- **Covers**
- **Cables**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned requirements of the  
**Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

### Annex V

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**This certificate is valid until: 09 July 2023**

Report No.: 1361FS22F  
Process No.: QS – 1361  
Certificate No.: 1361GB415190315

Hamburg, 13 March 2019

MEDCERT Certification Body  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



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

# Certifikát ES o shodě

## Autorizovaná osoba

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH. Pilatuspool 2-20355 Hamburk - Německo**

tímto potvrzuje, že společnost

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

zavedla, používá a udržuje systém zajištění jakosti pro ty stránky výroby, které se **týkají zajištění a udržování sterilních podmínek u výrobků / kategorií výrobků:**

- **příslušenství ultrazvukových chirurgických nástrojů**
- **sady hadiček**
- **vaky**
- **kryty**
- **kabely**

Shoda systému zajištění jakosti s níže uvedenými požadavky **směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích** byla ověřena auditem:

## Příloha V

Certifikační licence podléhá dohledu MEDCERT.

**Tento certifikát je platný do: 9. července 2023**

Č. zprávy: 61FS22F  
Č. zpracování: QS - 1361  
Č. certifikátu: 1361GB415190315

Hamburk, 15. března 2019

Identifikační číslo MEDCERT: 0482

Certifikační orgán MEDCERT  
(Markus Bianchi)



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 56

V Ústí nad Labem dne 5. 1. 2013

Mgr. Lorenc Vladimír





*V. Lorenc*

