

Prekladateľ/Translator: Ing. Martina Švehlová Juríková
Zadávateľ/Ordering Party: RNDr. Ivan Šagát

Číslo spisu (objednávky): PREKLAD číslo **322/2022**
File (Order) No.: TRANSLATION No.

z jazyka anglického do slovenského jazyka
from English Language to Slovak Language

Predmet prekladu: Osvedčenie ES

The subject of translation: EC Certificate

Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 3/3

Pages of source document/pages of target document: 3/3

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Issues handed over: 1

Miesto a dátum/Place and date: Moravské Lieskové, 05.12.2022

OSVEDČENIE ES

k systému zabezpečovania kvality

v zmysle smernice 93/42/EHS, príloha II, okrem bodu (4)

DEKRA Certification GmbH ako notifikovaný orgán Európskej únie potvrdzuje, že spoločnosť
Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen , Nemecko

Certifikovaná lokalita:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen , Nemecko

uplatňuje systém zabezpečenia kvality podľa prílohy II k smernici 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe. Schválenie je založené na výsledku správy o recertifikačnom audite č. 50593-Z7-00, rozhodnutí zo dňa 01.04.2020 a je platné len v súvislosti s úspešným vykonaním ročných dozorných auditov.

Toto osvedčenie je platné od 1.4.2020 do 26.05.2024

Registračné č. 50593-16-05



Ruth Delbegk—Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 01.04.2020
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu: 0124



Inojazyčný text / Navrhov:
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Príloha k Osvedčeniu ES č. 50593-16-05

Platnosť od 01.04.2020 do 26.05.2024

Status revízií prílohy: 0, dňa 01.04.2020

Zariadenia/kategórie zariadení zahrnuté do tohto osvedčenia:

Trieda I s.

V prípade nižšie uvedených výrobkov sa preskúmanie systému zabezpečenia kvality vzťahuje výlučne na aspekty výroby týkajúce sa zabezpečenia a udržiavania sterilných podmienok.

- Endoskopický odsávací ventil, jednorazový, sterilný
- Filter odsávacieho systému, časticový
- Odsávacia/irigačná hadička, jednorazová

Trieda II a:

- Základná endotracheálna rúrka, na opakované použitie
- Základná valčeková pumpa
- Kliešte na rezanie kostí
- Lievik na kostný štep
- Bronchoskopická trubica
- Kanylovaný chirurgický vrták, na opakované použitie
- Adaptér na montáž endoskopu
- Endoskopické puzdro, na opakované použitie
- Endoskopický elektrochirurgický násadec/elektroda, bipolárny, na opakované použitie
- Endoskopický elektrochirurgický násadec/elektroda, monopolárny, na opakované použitie
- Súprava endoskopických hadičiek na insufláciu, jednorazová
- Súprava endoskopických hadičiek na insufláciu, sterilná, na opakované použitie
- Flexibilný fiberoptický cystoureteroskop
- Flexibilný fiberoptický hysteroskop
- Flexibilný fiberoptický nazofaryngoskop
- Flexibilný fiberoptický ureterorenoskop
- Flexibilný videobronchoskop, na opakované použitie
- Flexibilný videocystoskop, na opakované použitie
- Flexibilný videoureterorenoskop, na opakované použitie
- Ryhovaný chirurgický vrták, na opakované použitie
- Endoskopická ihla na všeobecné použitie, na opakované použitie
- Endoskopická ihla na všeobecné použitie, jednorazová
- Hemoroidálny ligátor
- Hadička na vysokotlakový medicínálny plyn
- Laparoskopická prístupová kanyla, opakovane použiteľná
- Laparoskopický multiinštrumentálny prístupový port, na opakované použitie
- Laparoskopický multiinštrumentálny prístupový port, jednorazový
- Laserové vlákno
- Motor systému chirurgického elektrického náradia napájaného zo siete
- Nízkotlakové hadičky na lekárske vzduchy
- Mikrobiálny lekárske plynový filter, sterilný, jednorazový
- Aplikačný softvér pre audiovizuálny systém správy údajov/prístrojov v operačnej sále
- Ortopedický vrták, na opakované použitie
- Ortopedický vrták, jednorazový
- Resektoskop
- Rigidný bronchoskop
- Rigidný cystoureteroskop
- Rigidný endoskopický teleskop
- Rigidné endoskopické uchopovacie kliešte, na opakované použitie
- Rigidný optický hysteroskop
- Rigidný intubačný laryngoskop na opakované použitie

Príloha k Osvedčeniu ES č. 50593-16-05

Platnosť od 01.04.2020 do 26.05.2024

Status revízií prílohy: 0, dňa 01.04.2020

Zariadenia/kategórie zariadení zahrnuté do tohto osvedčenia:

- Rigidný mediastinoskop
- Rigidný nefroskop
- Rigidný optický laparoskop
- Rigidný ureterorenoskop
- Spinálna ihla, jednorazová
- Pneumoperitoneálna ihla s pružinou, na opakované použitie
- Vodič chirurgického vrtáka, na opakované použitie
- Odsávací jednotka systému na nakladanie s chirurgickou tekutinou/dymom
- Chirurgická gilotína
- Súprava chirurgických irigačných hadičiek, na opakované použitie
- Súprava chirurgických irigačných hadičiek, jednorazová
- Chirurgický irigačný/aspiračný násadec, na opakované použitie
- Súprava hadičiek na chirurgickú irigáciu/aspiráciu
- Riadiaca jednotka systému chirurgického elektrického náradia, napájaná zo siete
- Vrecko na odsávanie tkanív
- Systém na morceláciu tkanív
- Násadec systému na morceláciu tkanív, napájaný zo siete
- Cervikálny pohár/transilluminátor maternicového manipulátora
- Maternicový manipulátor, na opakované použitie
- Maternicová sonda

Trieda II b

- Generátor elektrochirurgického systému
- Endoskopická elektrochirurgická elektróda, bipolárna, na opakované použitie
- Endoskopická elektrochirurgická elektróda, bipolárna, jednorazová, sterilná
- Endoskopický elektrochirurgický násadec/elektroda, monopolárny, na opakované použitie
- Endoskopická elektrochirurgická elektróda, monopolárna, jednorazová
- Endoskopický elektrochirurgický násadec/elektroda, bipolárny, na opakované použitie
- Endoskopický elektrochirurgický násadec/elektroda, monopolárny, na opakované použitie
- Endoskopický elektrochirurgický násadec/elektroda, monopolárny, jednorazový
- Všeobecný/viacnásobný chirurgický diódový laserový systém
- Hysteroskopický irigačný/insuflačný systém
- Laparoskopický insuflátor
- Laserový litotripsický systém
- Aplikačný softvér pre audiovizuálny systém správy údajov/prístrojov v operačnej sále
- Piezoelektrický litotripsický systém
- Kotva mäkkých tkanív/sieťovinová kotva, nevstrebateľná
- Ultrazvukový litotripsický systém
- Elektromechanický ortopedický systém mimotelovej rázovej vlny



Ruth Delbegk—Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 01.04.2020

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu: 0124

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-16-05



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



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

ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Endoscopic suction valve, single-use, sterile
- Suction system filter, plume particulate
- Suction/irrigation tubing, single use

Class II a:

- Basic endotracheal tube, reusable
- Basic roller pump
- Bone cutting forceps
- Bone graft funnel
- Bronchoscopy tube
- Cannulated surgical drill bit, reusable
- Endoscope assembly adaptor
- Endoscope sheath, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic insufflation tubing set, single-use
- Endoscopic insufflation tubing set, sterile, reusable
- Flexible fibreoptic cystourethroscope
- Flexible fibreoptic hysteroscope
- Flexible fibreoptic nasopharyngoscope
- Flexible fibreoptic ureterorenoscope
- Flexible video bronchoscope, reusable
- Flexible video cystoscope, reusable
- Flexible video ureterorenoscope, reusable
- Fluted surgical drill bit, reusable
- General-purpose endoscopic needle, reusable
- General-purpose endoscopic needle, single-use
- Haemorrhoid ligator
- High-pressure medical gas tubing
- Laparoscopic access cannula, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, single-use
- Laser fibre
- Line-powered surgical power tool system motor
- Medical air low pressure tubing
- Microbial medical gas filter, sterile, single-use
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Orthopaedic bur, reusable
- Orthopaedic bur, single-use
- Resectoscope
- Rigid bronchoscope
- Rigid cystourethroscope
- Rigid endoscope telescope
- Rigid endoscopic grasping forceps, reusable
- Rigid optical hysteroscope
- Rigid intubation laryngoscope, reusable

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

- Rigid mediastinoscope
- Rigid nephroscope
- Rigid optical laparoscope
- Rigid ureterorenoscope
- Spinal needle, single-use
- Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable
- Surgical drill guide, reusable
- Surgical fluid/smoke waste management system suction unit
- Surgical guillotine
- Surgical irrigation tubing set, reusable
- Surgical irrigation tubing set, single-use
- Surgical irrigation/aspiration handpiece, reusable
- Surgical irrigation/aspiration tubing set
- Surgical power tool system control unit, line-powered
- Tissue extraction bag
- Tissue morcellation system
- Tissue morcellation system handpiece, line-powered
- Uterine manipulator cervical cup/transilluminator
- Uterine manipulator, reusable
- Uterine probe

Class II b:

- Electrosurgical system generator
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, single-use, sterile
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- General/multiple surgical diode Laser system
- Hysteroscopic irrigation/insufflation system
- Laparoscopic insufflator
- Laser lithotripsy system
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Piezoelectric lithotripsy system
- Soft-tissue/mesh anchor, non-bioabsorbable
- Ultrasonic lithotripsy system
- Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system


Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01

Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Prekladateľská doložka/Translator's Clause:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa **970097**

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom *322/2022*

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Týmto vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

I have made the translation as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the field of English language, registration No. of translator: **970097**

The translator's act is recorded under sequence No. *322/2022* of the Daily Journal

The translation complies with the translated document.

Hereby I declare I am aware of the consequences of knowingly incorrect translation.

Moravské Lieskové, *05. 12. 2022*

Podpis prekladateľa/Translator's signature



