

**Quality Inspection Certificate**Cert.-No.: 1- **240210**

Aesculap AG certifies, that  
**our products and raw materials**

are designed, manufactured and tested according defined and documented specifications and procedures.

The following national and international standards and requirements were met:

- ☒ EN ISO 13485:2003
- ☒ Council Directive 93/42 EEC of 14. June 1993 concerning Medical Devices
- ☒ ISO 7153-1 (Surgical Instruments-Metallic materials; Part 1: Stainless steel)
- ☒ Others: The instruments are vacuum hardened and passivated. The passivation is according to the requirements of ASTM Designation: A 380-06 Standard Practice for Cleaning, Descaling and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment and Systems.  
The joint screws are locked.  
Durogrip instruments are manufactured with tungsten carbide inserts. Durotrip instruments are manufactured with stellite inserts.

**AESCULAP AG**

i. V.

**Georg Erhard**

Director Quality Management Organization

i. V.

**Wolfgang Fuchs**

Project Manager QM-Instruments

Vorsitzender des Aufsichtsrates:  
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Vorstand:  
Priv.-Doz. Dr. Hanns-Peter Knaebel  
(Vorsitzender)  
Dr. Harald Stallforth  
(stellv. Vorsitzender)  
Dr. Joachim Schulz

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261  
Steuernummer: 21060/00036  
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:  
Deutsche Bank AG Tuttlingen  
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000  
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00  
SWIFT CODE: DEUT DESS 603  
Baden-Württembergische Bank  
BLZ 600 501 01, Konto 487 1905  
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05  
SWIFT CODE: SOLA DE 31

Hausanschrift:  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

/-/ logo B.Braun

Quality Management  
Aesculap AG  
Postfach 40  
D-78501 Tuttlingen  
e-mail: [Konrad.kobel@aesculap.de](mailto:Konrad.kobel@aesculap.de)  
<http://www.aesculap.de>

## Certyfikat Kontroli Jakości

Nr cert. 1 – 240210

Aesculap AG oświadcza, że

### nasze produkty i surowce

zostały zaprojektowane, wytworzone i sprawdzone zgodnie z ustalonymi i udokumentowanymi specyfikacjami i procedurami.

Spełnione są następujące krajowe i międzynarodowe standardy i wymagania:

- ☒ EN ISO 13485:2003
- ☒ Dyrektywa rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwiec 1993 dot. Wyrobów Medycznych
- ☒ ISO 7153-1 (Instrumenty Chirurgiczne – metale; część 1: Stal nierdzewna)
- ☒ Inne: Instrumenty są utwardzane i poddawane procesowi pasywacji próżniowej. Pasywacja prowadzona jest zgodnie z wymogami ASTM: A 380-06 Standardowa Praktyka dot. Mycia, Usuwania Zgorzeliny i Pasywacji Elementów wykonanych ze Stali Nierdzewnej, Wyposażenia i Systemów.  
Śruby łączące są zablokowane.  
Instrumenty Durogrip są wyposażone we wkładki z węgliku wolframu. Instrumenty Durotip są wyposażone we wkładki wykonane ze stellitu.

### AESCULAP AG

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Georg Erhard  
Dyrektor Organizacji Zarządzania Jakością

i.V.

/-/ podpis nieczytelny

Wolfgang Fuchs  
Menadżer Projektu Instrumenty-QM