

Logo B. Braun

Aesculap AG
Regulatory Affairs
Skrytka pocztowa 40
78501 Tuttlingen
Niemcy

Kontakt: Dr. Stefan Willemsen

Do wiadomości
Szpital Copernicus
Gdańsk
Polska

Tel. 07461 95-1002
Fax: 07461 95-2969
e-mail: stefan.willemsen@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Data: 14 listopada 2019

Certyfikat kontroli / Certyfikat analityczny

Aesculap AG zaświadcza, że kontrola produktu zgodnie z określonymi i udokumentowanymi specyfikacjami i procedurami została przeprowadzona dla instrumentów chirurgicznych Aesculap.

Spełnione są wszystkie wymagania stosownych i mających zastosowanie krajowych i międzynarodowych (ISO) standardów.

Produkty są wytwarzane i testowane zgodnie z określonymi i udokumentowanymi specyfikacjami i procedurami.

W szczególności pełnione zostały następujące krajowe i międzynarodowe standardy i wymagania:

- ☒ EN ISO 13485:2016
- ☒ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca Wyrobów Medycznych
- ☐ EN ISO 11135 et seqq. (Walidacja i rutynowa kontrola procesu sterylizacji tlenkiem etylenu)
- ☐ EN ISO 11135 et seqq. (Walidacja i rutynowa kontrola procesu sterylizacji radiacyjnej)
- ☒ ISO 7153-1 (Instrumenty chirurgiczne – materiały metalowe, Część 1: Stal nierdzewna)
- ☐ seria norm ISO 5832 (Implanty do chirurgii – materiały metalowe).
- ☐ seria norm ISO 5834 (Implanty do chirurgii – polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej).
- ☐ seria norm ISO 6474 (Implanty do chirurgii – materiały ceramiczne)
- ☒ Techniczne / fizyczne (szczegółowe informacje, jeśli mają zastosowanie, są poniżej) – test zdany
- ☐ Chemiczne (szczegółowe informacje, jeśli mają zastosowanie, są poniżej) – test zdany
- ☒ Inne: EN ISO 17664 (Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych)

Aesculap AG
i.V.
/-/ [podpis nieczytelny]
Dr. Stefan Willemsen
Regulatory Affairs

i.A.
/-/ [podpis nieczytelny]
Dr. Thomas Seitz
Regulatory Affairs

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Joachim Schulz
(Chairman)
Dr. Jens von Lackum
(Deputy Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33653
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE31

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Testy	Kryteria kontroli	Wynik
Identyfikacja Kontrola wizualna zgodnie Zamówienie i rysunkiem	Zapobiec problemom przez niewłaściwe dokumenty	Test zdany
Powierzchnia Kontrola wizualna produktu	bez wad, gładka powierzchnia	Test zdany
Etykieta/ oznakowanie produktu Kontrola wzrokowa zgodnie ze Specyfikacją	Właściwe informacje na produkcie, etykiecie i dokumentach dostawy	Test zdany
Równowaga jakościowa Kontrola wzrokowa Dokumentów wytwórcy	Liczba wyprodukowanych sztuk odpowiadających zamówieniu	Test zdany
Wymiary / Rozmiary Sprawdzenie głównych wymiarów Zgodnie z rysunkiem inżynierskim	Sprawdzenie czy pomiary produktu są spełnione	Test zdany