

Certyfikat Kontroli Jakości

Certyfikat nr: 01-040710 13 lutego 2023

Aesculap AG potwierdza, że

nasze produkty i surowce

są zaprojektowane, wytwarzane i testowane zgodnie ze zdefiniowanymi i udokumentowanymi specyfikacjami i procedurami.

Spełnione są następujące krajowe i międzynarodowe standardy i wymagania:

- ☒ EN ISO 13485:2016
- ☒ EN ISO 9001:2015
- ☒ Rozporządzenie UE 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych
- ☒ Dyrektywa Rady 93/42 EEC z dnia 14 czerwca 1993 dot. Wyrobów Medycznych
- ☒ ISO 7153-1 (Instrumenty chirurgiczne-materiały metalowe; Część 1: Stal nierdzewna)
- ☒ Inne:
 - ISO 7151 Instrumenty chirurgiczne – nietnące instrumenty ze złączem przebugowym, Ogólne wymagania i metody badania (twardość: 42-50 HRC)
 - ISO 7741 Instrumenty do chirurgii – nożyczki i nożyce. Ogólne wymagania i metody badania (twardość: 50-58 HRC)
 - ISO 7740 Instrumenty do chirurgii – Skalpele z wymiennymi ostrzami; wymiary montażowe
 - Oznaczenie ASTM: A 380 standardowa praktyka czyszczenia, usuwania kamienia i pasywacji części, wyposażenia i systemów ze stali nierdzewnej
 - Oznaczenie ASTM: A 967 Standardowa specyfikacja dla chemicznych pasywacji dla części ze stali nierdzewnej
 - Oznaczenie ASTM: F 899 Standardowa specyfikacja kutej ze stali nierdzewnej instrumentów chirurgicznych
 - DIN EN ISO 13402 Narzędzia chirurgiczne i dentystyczne. Badanie odporności na sterylizację w autoklawie, korozję i działanie temperatury
 - DIN EN 10088-1 Stal nierdzewna – Część 1: Lista stali nierdzewnych
 - DIN EN 10088-2 Stal nierdzewna – Część 2: Warunki techniczne dostawy blach i taśm ze stali nierdzewnych ogólnego przeznaczenia
 - DIN EN 10088-3 Stal nierdzewna – Część 3: Warunki techniczne dostawy półwyrobów, prętów, walcówki, drutu, kształtowników i wyrobów o powierzchni jasnej ze stali nierdzewnych ogólnego przeznaczenia
 - DIN 96298 Instrumenty medyczne – Część 1-3: Pojęcia, Metody Pomiarowe i testowanie

AESCULAP AG,
i.V.

i.A.

/-/ [podpis nieczytelny]

/-/ [podpis nieczytelny]

Georg Erhard
Director Quality Management
International Affairs – Quality Systems

Marvin Knapp
Quality Management Compliance
Przygotowane przez

B. Braun Aesculap AG / 78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel. +49 7461 95-0 / Fax +49 7461 95-2600 / www.bbraun.com