

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

## Endomed Systems GmbH

Schubertstraße 31  
88214 Ravensburg  
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

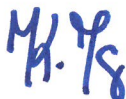
**Flexible Endoskope mit Zubehör, Starre Endoskope mit Zubehör, Endoskopie Kameras und Prozessoren, Lichtquellen, Saug- und Spülpumpen, CO2-Insufflatoren, Arthroskopie-Shaver, Arthroskopie-Systeme und Pumpen, Laparoskopie-Systeme und Pumpen, Hysteroskopie-Systeme und Pumpen, Zystoskopie-Systemen und Pumpe, Endoskopie-Instrumente, Hochfrequenzchirurgiegeräte und Zubehör**

**Flexible endoscopes with accessories, rigid endoscopes with accessories, endoscopy cameras and processors, light sources, suction- and irrigation pumps, CO2 – insufflators, arthroscopy shavers, arthroscopy systems and pumps, hysteroscopy systems and pumps, cystoscopy systems and pumps, endoscopy instruments, high frequency electrosurgical units and accessories**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 151771  
Bericht Nr. / Report No. 3523 7715



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
bis / until 2024-05-20  
Edition 2

Essen, 2019-05-21

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3  
Annex 1, page 1 of 3

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151771**

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

Videokamera  
*Video Camera*

17-002

Flexibles Gastroskop  
*Flexible Gastroscope*

17-663

Flexibles Koloskop  
*Flexible Colonoscope*

17-665

Video Laparoskop  
*Video Laparoscope*

12-291

Video Arthroskop  
*Video Arthroscope*

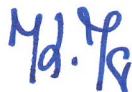
10-198

Video Hysteroskop  
*Video Hysteroscope*

12-081

Bericht Nr. / Report No. 3523 7715

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-05-21

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten [www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3  
Annex 1, page 2 of 3

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151771**

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

Trokare  
*Trocars*

15-260

Absauggerät  
*Suction Units*

17-424

Saug- und Spüleinheit  
*Suction and Flushing Units*

13-845

HF-Chirurgie Instrumente  
*HF Surgery Instruments*

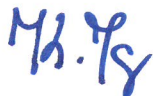
15-579

Rasiersystem  
*Shaver Systems*

17-918

Bericht Nr. / Report No. 3523 7715

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-05-21

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3  
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151771

Produkte der Klasse IIb  
*Products of class IIb*

UMDNS

HF-Chirurgiegerät  
*HF-Electrosurgery Unit*

11-490

Laparoskopie Insufflator  
*Laparoscopy Insufflator*

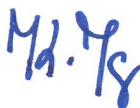
16-849

Laparoskopie Mikrochirurgie  
*Laparoscopy Microsurgery*

16-860

Bericht Nr. / Report No. 3523 7715

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-05-21

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**