



Product Service

# CERTIFICAT CE

## Système Complet d'Assurance de la Qualité

Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) (produits de la classe IIa, IIb ou III)

N°. G1 17 02 16316 019

<b>Fabricant:</b>	<b>BOWA-electronic GmbH &amp; Co. KG</b> Heinrich-Hertz-Strasse 4-10 72819 Gomaringen ALLEMAGNE
<b>Site(s):</b>	BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72819 Gomaringen ALLEMAGNE
<b>Catégorie(s) de produit:</b>	<b>Appareils d'électrochirurgie et accessoires</b> <b>Module de coagulation à l'argon et accessoires</b> <b>Manche d'électrochirurgie</b> <b>Electrodes et instruments actifs</b> <b>Pincés monopolaires et bipolaires</b> <b>Instruments d'endoscopie et laparoscopie</b> <b>Instruments de scellement vasculaire</b> <b>Electrodes neutres</b> <b>Ciseaux bipolaires</b>

Par la présente, l'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de la qualité pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe II de la DDM. Ce système d'assurance de la qualité satisfait aux exigences de cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. La mise sur le marché des produits de la classe III nécessite un certificat complémentaire de conformité aux exigences de l'Annexe II paragraphe (4). Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

**Rapport n°:** 713102471

**Valide depuis:** 2017-03-09  
**Valide jusqu' au:** 2022-03-08

**Date,** 2017-03-08

Stefan Preiß



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123

Page 1 sur 1

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale

## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /  
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

## Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /  
Product Safety Act (ProdSG)

## Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
  
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
  
- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

## USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

## Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

## Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE /  
NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEX-Scheme des IECEE /  
ExCB in the IECEX Scheme of IECEE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01.  
Certification Bodies accredited by DAkkS  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.