



Product Service

CERTIFICADO CE

Sistema de garantia de qualidade total

Diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos (MDD), Anexo II excluindo (4)
(Dispositivos da Classe IIa, IIb, ou III)

N.º G1 17 02 16316 019

Fabricante: **BOWA - electronic GmbH & Co. KG**
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen
ALEMANHA

Instalações: BOWA - electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen
ALEMANHA

Categoria de produto: **Unidade de eletrocirurgia e acessórios**
Unidade de coagulação a árgon e acessórios
Punhos eletrocirúrgicos
Eletrodos ativos e instrumentos
Pinças monopolares e bipolares
Instrumentos endoscópicos e laparoscópicos
Instrumentos de selagem de vasos
Eletrodos de neutro
Tesouras bipolares

O organismo de certificação da TÜV SÜD Product Service GmbH declara que o fabricante acima mencionado tem implementado um sistema de garantia de qualidade para o projeto, fabrico e inspeção final dos dispositivos/categorias de dispositivos em causa, de acordo com a MDD Anexo II. Este sistema de garantia da qualidade esta em conformidade com as exigências da presente diretiva e está sujeito a vigilância periódica. Para comercialização de dispositivos da classe III é obrigatório um certificado complementar em conformidade com o Anexo II (4). Veja também as notas no verso.

Relatório n.º: 713102471

Válido de: 2017-03-09
Válido até: 2022-03-08

Data, 2017-03-08

Stefan Preiß



Tradução para fins informativos. Só a versão em alemã é legalmente vinculativa.
Pagina 1 di 1

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) 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) 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 Reg 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.