



VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

C E R T I F I K Á T

Registrační číslo: 1607500 / QM 06.96 (AA)

Toto je k potvrzení, že společnost

Stockert GmbH

na následujícím místě

**Bötzinger Strasse 72
D-79111 Freiburg**

implementovala a udržuje
Systém řízení kvality pro následující oblasti:

**elektrické zdravotnické produkty a produkty pro
měřicí a kontrolní postupy**

Tento Systém řízení kvality je v souladu s požadavky:

DIN EN ISO 9001:2000

Tento certifikát je platný do 2.6.2008

VDE Testing and Certification Institute
Certifikace

D-63069 Offenbach/Main, Merianstrasse 28
Datum: 31.3.2005

Dodatek č. 1

**k certifikátu 0366/MDD/1607500-II datovanému 8.9.2005
podle Přílohy II 93/42/EEC**

VDE Testing and Certification Institute

Držitel certifikátu: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Výrobní kategorie: elektrické zdravotnické produkty a produkty pro
měřící a kontrolní postupy

Produkty pokryté

Tímto certifikátem: Vysokofrekvenční chirurgické zařízení
EP-Shuttle
Neuro N-50
Neuro N-100

Nerve stimulator
Stimuplex HNS 11
Stimuplex HNS 11

VDE soubor č.: 1607500-9100-0001/54508

VDE Testing and Certification Institute
Certification

D-63069 Offenbach am Main, Merianstrasse 28

Datum: 8.9.2005

Prosím, neberte ohled na všechny předchozí dodatky

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e. V.

C E R T I F I K Á T

Držitel certifikátu: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Výrobní zařízení: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Výrobové kategorie: elektrické zdravotnické produkty a produkty pro
měřící a kontrolní postupy

Výrobky pokryté tímto
certifikátem: viz dodatek č. 1

Číslo certifikátu: 0366/MDD/1607500-II

Platný do: 28.5.2006

Zpráva auditora a další
Dokumenty archivované
Pod číslem: 1607500-9100-0001/54508

Tento certifikát byl vydán podle Přílohy II, oddílu 3.2. ES Směrnice 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků.

Tento certifikát souvisí s auditovaným a monitorovaným systémem zajištění kvality a je podkladem pro ES prohlášení o shodě požadovaným pro prodej. Tento certifikát je povolením pro označování zdravotnického prostředku značkou CE a určeným číslem 0366 tak dlouho, dokud bude postup auditování a inspekce shody požadovaný evropskou směrnicí zcela splňován.

D-63069 Offenbach am Main, 8.9.2005
Merianstrasse 28

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut
VDE Testing and Certification Institute
Zertifizierungsstelle / Certification

VDE Testing and Certification Institute je notifikovanou osobou s referenčním číslem ES 0366 a
akreditovanou „Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik „ (ZLS)
VDE-Form MED-E / 10.99 EDV Tel (+49) (69) 83 06 -555



Stockert GmbH

EC-Declaration of Conformity

Medical product Class IIb

Manufacturer's name and address:

STOCKERT GmbH
Bötzingen Straße 72
D - 79111 Freiburg

Product:

High Frequency Surgical Equipment

Type designation:

EP-SHUTTLE, RF Ablation Unit, stand alone
Cat.-No.39D-72X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE System; 100 Watt, Basic version
Cat.-No. 39D-75X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE System, 100 Watt, complete
Equipment
Cat.-No. 39D-76X Software-Version 001.035

The designated product is in conformity with the European Directive

93/42/EEC

**"Council Directive of 14th June 1993 on the approximation of the laws of
the Member States concerning medical devices".**

The technical documentation as submitted and full compliance with the standards listed below
proves the conformity with the essential requirements of the above mentioned EC/Directive:

DIN EN 60601-1 Classification VDE 0750 Part 1/03.96
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
EN 60601-1-2:2001

and

DIN EN 60601 Part 2-2 Classification VDE 0750 Part 2-2/02.94
EN 60601-2-2:2001
IEC 601-2-2:1991


The VDE Testing and Certification Institute (EC Identification No. 0366), Merianstrasse 28, D-
63069 Offenbach, has tested and certified the product granting the VDE Marks Licence for the
mark(s) of the VDE Institute.

Marks Licence No.: 93695
File Reference: 16075-2810-1003/A1E

The compliance with requirements of Annexes II, IV, V, VI has been proved by the following
certificates:

- Certificate (Reg.-No. 16075/QM/06.96(AA)) from VDE-Institute, Germany, about the implementation and
maintenance of a QM-System in compliance with the requirements of DIN EN ISO 9001:2000.
- Certificate (Reg.-No. 288842 MO21CMDR) from DQS GmbH, Germany, about the implementation and
maintenance of a QM-System in compliance with ISO 13485:2003

Freiburg, May 18, 2005



Rüdiger Stockert
President of Stockert GmbH

Appendix no. 1
To the certificate 0366/MDD/1607500-II dated 2005-09-08
according to Annex II 93/42/EEC

VDE Testing and Certification Institute

Holder of the certificate: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Product categories: Electromedical products and products for measuring and
controlling technique

Products covered by this
certificate: High frequency surgical equipment
EP-Shuttle
Neuro N-50
Neuro N-100

Nerve stimulator
Stimuplex HNS 11
Stimuplex HNS 12

VDE file no.: 1607500-9100-0001/54508

VDE Testing and Certification Institute
Certification



D-63069 Offenbach/Main, Merianstraße 28
Datum: 2005-09-08

Please disregard all previous appendices

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

Certificate

Declaration of conformity with Annex II Section 3.2 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Holder of the certificate	Stockert GmbH Bötzingen Strasse 72 79111 Freiburg
Production facilities:	Stockert GmbH Bötzingen Strasse 72 79111 Freiburg
Product categories:	Electromedical products and products for measuring and controlling technique
Products covered by this Certificate:	See appendix no. 1
Certificate number:	0366/MDD/1607500-II
Valid until:	2006-05-28
Auditor report and further documents filed under record no.:	1607500-9100-0001/54508

The certificate was issued according to Annex II Section 3.2 of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

This certificate relates to the audited and monitored quality assurance system and is the basis for the EC Declaration of Conformity required for marketing. This certificate is a permission to label the medical device with the CE Marking and designated number 0366 as long as the conformity audit and inspection procedure required by the EC directive will be completely fulfilled.

D-63069 Offenbach am Main, 2005-09-08
Merianstraße 28

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut
VDE Testing and Certification Institute
Zertifizierungsstelle / *Certification*



The VDE Testing and Certification Institute is a notified body with the EC reference no. 0366 and accredited by the "Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik" (ZLS)



CERTIFICATE

Registration-Number: 1607500 / QM 06.96 (AA)

This is to certify that the company

Stockert GmbH

at the following location

**Bötzingen Strasse 72
D-79111 Freiburg**

has implemented and maintains a
Quality-Management System for the following scope:

**Electromedical Products and Products for
measuring and controlling technique**

This QM-System complies with the requirements of:

DIN EN ISO 9001:2000

This Certificate is valid until 2008-06-02

VDE Testing and Certification Institute
Certification



D-63069 Offenbach/Main, Merianstraße 28
Date: 2005-03-31



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Zdravotnické prostředky třídy IIb

Jméno a adresa výrobce:

STOCKERT GmbH
Bötzingen Strasse 72
D – 79111 Freiburg

Produkt:
Určení typu:

Vysokofrekvenční chirurgické zařízení
EP-SHUTTLE, RF samostatná ablační jednotka
Cat.-No.39D-72X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE Systém, 100 Wattů, základní verze
Cat.-No. 39D-75X Software-Version 001.035
EP-SHUTTLE Systém, 100 Wattů, kompletní zařízení
Cat.-No. 39D-76X Software-Version 001.035

Jmenovaný výrobek je ve shodě s evropskou Směrnicí

93/42/EHS

**„Směrnicí Rady ze 14. června 1993 k přiblížení zákonů členských států
týkajících se zdravotnických prostředků“**

Technická dokumentace tak jak byla předložena a úplná shoda s níže uvedenými standardy prokazuje shodu se základními požadavky výše uvedené Směrnice ES:

DIN EN 60601-1 klasifikace VDE 0750 část 1/03,96
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
IEC 601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
EN 60601-1-2:2001

a

DIN EN 60601 část 2-2 klasifikace VDE 0750 část 2-2/02.94
EN 60601-2-2:2001
EN 60601-2-2:1991

VDE Testing and Certification Institute (ES indentifikační číslo 0366), Merienstrasse 28, D-63069, Offenbach, přezkoušelo a ověřilo výrobky a poskytlo jim označovací licenci VDE pro značky VDE Institute.

Číslo označovací licence: 93695
Rejstříkový odkaz: 16075-2810-1003/A1E

Shoda s požadavky Příloh II, IV, V, VI byla potvrzena následujícími certifikáty:

- certifikát (reg.-č. 16075/QM/06.96 (AA)) od VDE Institute, Německo, o implementaci a udržování systému řízení kvality v souladu s požadavky DIN EN ISO 9001:2000
- certifikát (reg.-č. 288842 MO21CMDR) od DQS GmbH, Německo, o implementaci a udržování systému řízení kvality v souladu s požadavky ISO 13485:2003

Freiburg, 18. května 2005

Rüdiger Stockert
Prezident Stockert GmbH

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

C E R T I F I K Á T

Držitel certifikátu: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Výrobní zařízení: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Výrobní kategorie: elektrické zdravotnické produkty a produkty pro
měřící a kontrolní postupy

Výrobky pokryté tímto
certifikátem: viz dodatek č. 1

Číslo certifikátu: 0366/MDD/1607500-II

Platný do: 28.5.2006

Zpráva auditora a další
Dokumenty archivované
Pod číslem: 1607500-9100-0001/54508

Tento certifikát byl vydán podle Přílohy II, oddílu 3.2. ES Směrnice 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků.

Tento certifikát souvisí s auditovaným a monitorovaným systémem zajištění kvality a je podkladem pro ES prohlášení o shodě požadovaným pro prodej. Tento certifikát je povolením pro označování zdravotnického prostředku značkou CE a určeným číslem 0366 tak dlouho, dokud bude postup auditování a inspekce shody požadovaný evropskou směrnicí zcela splňován.

D-63069 Offenbach am Main, 8.9.2005
Merianstrasse 28

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut
VDE Testing and Certification Institute
Zertifizierungsstelle / Certification

VDE Testing and Certification Institute je notifikovanou osobou s referenčním číslem ES 0366 a
akreditovanou „Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik „ (ZLS)
VDE-Form MED-E / 10.99 EDV Tel (+49) (69) 83 06 -555

Dodatek č. 1
k certifikátu 0366/MDD/1607500-II datovanému 8.9.2005
podle Přílohy II 93/42/EEC

VDE Testing and Certification Institute

Držitel certifikátu: Stockert GmbH
Bötzingen Strasse 72
79111 Freiburg

Výrobní kategorie: elektrické zdravotnické produkty a produkty pro
měřicí a kontrolní postupy

Produkty pokryté
Tímto certifikátem: Vysokofrekvenční chirurgické zařízení
EP-Shuttle
Neuro N-50
Neuro N-100

Nerve stimulator
Stimuplex HNS 11
Stimuplex HNS 11

VDE soubor č.: 1607500-9100-0001/54508

VDE Testing and Certification Institute
Certification

D-63069 Offenbach am Main, Merianstrasse 28
Datum: 8.9.2005

Prosím, neberte ohled na všechny předchozí dodatky

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Zdravotnické prostředky třídy IIb

Jméno a adresa výrobce:

STOCKERT GmbH
Bötzingen Strasse 72
D – 79111 Freiburg

Produkt:
Určení typu:

Vysokofrekvenční chirurgické zařízení
EP-SHUTTLE, RF samostatná ablační jednotka
Cat.-No.39D-72X Software-Version 001.035

EP-SHUTTLE Systém, 100 Wattů, základní verze
Cat.-No. 39D-75X Software-Version 001.035

EP-SHUTTLE Systém, 100 Wattů, kompletní zařízení
Cat.-No. 39D-76X Software-Version 001.035

Jmenovaný výrobek je ve shodě s evropskou Směrnicí

93/42/EHS

„Směrnicí Rady ze 14. června 1993 k přiblížení zákonů členských států týkajících se zdravotnických prostředků“

Technická dokumentace tak jak byla předložena a úplná shoda s níže uvedenými standardy prokazuje shodu se základními požadavky výše uvedené Směrnice ES:

DIN EN 60601-1 klasifikace VDE 0750 část 1/03,96
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
IEC 601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
EN 60601-1-2:2001

a

DIN EN 60601 část 2-2 klasifikace VDE 0750 část 2-2/02.94
EN 60601-2-2:2001
EN 60601-2-2:1991

VDE Testing and Certification Institute (ES identifikační číslo 0366), Merienstrasse 28, D-63069, Offenbach, přezkoušelo a ověřilo výrobky a poskytlo jim označovací licenci VDE pro značky VDE Institute.

Číslo označovací licence: 93695
Rejstříkový odkaz: 16075-2810-1003/A1E

Shoda s požadavky Příloh II, IV, V, VI byla potvrzena následujícími certifikáty:

- certifikát (reg.-č. 16075/QM/06.96 (AA)) od VDE Institute, Německo, o implementaci a udržování systému řízení kvality v souladu s požadavky DIN EN ISO 9001:2000
- certifikát (reg.-č. 288842 MO21CMDR) od DQS GmbH, Německo, o implementaci a udržování systému řízení kvality v souladu s požadavky ISO 13485:2003

Freiburg, 18. května 2005

Rüdiger Stockert
Prezident Stockert GmbH