


**NOTÁŘSTVÍ KNITTLINGEN**  
NOTÁŘKA HILDEGARD MOSER-MERDIAN

**Ověřená kopie**

Tímto potvrzuji, že ověřená kopie je přesnou kopií originálu.



Knittlingen, 5. října 2015  
Notářství Knittlingen  
veřejná notářka

(nečitelný podpis)

Moser-Merdian

(nečitelná pečeť)

# Certifikát

\*0000010201000101\*

EN ISO 13485:2012 x AC:2012

Společnost DEKRA Certification GmbH tímto potvrzuje, že společnost

## Richard Wolf GmbH

### rozsah certifikace:

návrh a vývoj, výroba, distribuce, prodej, instalace a servis systémů, aktivních zdravotnických prostředků (sterilních, nesterilních), neaktivních zdravotnických prostředků (sterilních, nesterilních), neaktivních implantátů, příslušenství pro zpracování a péči o produkty

### certifikované místo:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Německo

má zavedený systém řízení kvality, který udržuje v souladu s výše uvedenou normou. Shoda byla doložena kontrolní zprávou č. 50593-Z5-00.

Tento certifikát je platný od 29. 8. 2014 do 16. 5. 2017.

Registrační číslo certifikátu: 50593-11-00

(nečitelný podpis)  
DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 29. 8. 2014

DEKRA  
DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart  
(dál nečitelné)

DAKKS  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16029-08-00

# Certifikát

\*0000010277000277\*

ISO 9001:2008

DEKRA Certification GmbH tímto potvrzuje, že společnost

**Richard Wolf GmbH**

**rozsah certifikace:**

návrh a vývoj, výroba, distribuce, prodej, instalace a servis systémů, aktivní zdravotnické prostředky (sterilní, nesterilní), neaktivní zdravotnické prostředky (sterilní, nesterilní), neaktivní implantáty, příslušenství pro zpracování (čištění, dezinfekce, sterilizace, péče) a také endoskopy a příslušenství pro průmyslové aplikace.

**certifikované místo:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Německo

má zavedený systém řízení kvality, který udržuje v souladu s výše uvedenou normou. Shoda byla doložena kontrolní zprávou č. 50593-Z5-00.

Tento certifikát je platný od 29. 8. 2014 do 16. 5. 2017.

Registrační číslo certifikátu: 90714422

(nečitelný podpis)  
DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 19. 8. 2014

**IAF**  
(dál nečitelné)

**DAkKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-15029-01-01

DEKRA Certification GmbH Handwerkerstraße 15 D-70865 Stuttgart [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

Strana 1 z 1

# ES CERTIFIKÁT

## systemu zajištění kvality

v souladu se směrnicí 93/42/EHS, přílohou II,  
s vyloučením sekce (4)

Společnost DEKRA Certification GmbH, jako notifikovaný orgán Evropské unie, potvrzuje, že společnost

### Richard Wolf GmbH

**certifikované místo:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Německo

aplikuje v souladu se směrnicí 93/42/EHS, přílohou II, systém zajištění kvality na zdravotnické prostředky uvedené v příloze. Základem schválení je výsledek recertifikační inspekční zprávy č. 50593-Z5-00. Rozhodnutí s datem 29. 8. 2014 je platné pouze v souvislosti s úspěšným plněním ročních kontrolních inspekcí.

Datum prvního certifikátu: 10. 7. 1995

Datum posledního certifikátu:

29. 8. 2014

Tento certifikát je platný do: 16. 5. 2017

Registrační číslo certifikátu:

50593-16-03

(nečitelný podpis)

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 29. 8. 2014  
Notifikovaný orgán č.: 0124

Razítko:  
DEKRA Certification GmbH  
DEKRA  
D-70565 Stuttgart,  
Handwerkstraße 15

ZLG

Pověření od:

ZLG-BS-295.10.02

Neplnění podmínek uvedených v certifikační smlouvě může přivodit neplatnost tohoto certifikátu.

## Příloha k ES certifikátu 50593-16-03 s datem 29. 8. 2014

Duplikát

Revizní stav: 0

Datum: 29. 8. 2014

Strana 1 ze 3

Razítko:

DEKRA Certification GmbH

DEKRA

D-70565 Stuttgart,

Handwerkstraße 15

Zařízení/kategorie zařízení zahrnuté do certifikátu

### Neaktivní prostředky – třída IIa, příloha IX směrnice 93/42/EHS

#### **Endoskopy a příslušenství**

Adaptéry, rohové prvky, aplikátory, ramena, aspirátory, nástavce

Můstky

Kanyly, uzávěry, nosiče, katétrů, čelisti, svorky, konektory,

spojující tuby, kontejnery

Dermatomy, dilatátory, skalpely

Ejektory, zdvihače, endoskopy (teleskopické/optické, pevné a ohebné)

Filtrovací patrony, pouzdra na filtry, kleště

Uchopovače, vodící prvky / dráty

Madla, držadla, hadice, zvlhčovací komory

Vložky, nástroje, insulační trubice, intubační trubice, zvlhčovací jednotky

Laserové protektory, stahovací nástroje / kroužky, světelné tyčinky

Mediatinoskopy, morcelátory

Jehly

Zátky

Elektrické pily a frézy:

Obrušovače, akromionizéry, artroskopické frézy, čepele, frézy, řezné nástroje, vrtáky,

pily, řezací nástroje, morcelátory, srovnávací frézky, resektory, hrotové elektrody

Porty, sondy, trny:

Rašple, škrabky, rozšiřovače, redukční objímky, respirační trysky, oplachovací sady

Pily, skalpely, hřídele, pouzdra, objímky, posuvné kužely, pružinové prvky,

sací-irigační nástroj, uzavírací kohouty

Kohouty, trokarové objímky, trubice, trubicové sady

Manipulátory děložní

Ventily

Dráty, pracovní a multifunkční prvky / nástroje / objímky

Tento dokument lze reprodukovat a distribuovat pouze v kompletním stavu.

## **Příloha k ES certifikátu 50593-16-03 s datem 29. 8. 2014**

Duplikát

Revizní stav: 0

Datum: 29. 8. 2014

Strana 2 ze 3

Razítko:

DEKRA Certification GmbH

DEKRA

D-70565 Stuttgart,

Handwerkstraße 15

Zařízení/kategorie zařízení zahrnuté do certifikátu

### **Neaktivní prostředky – třída IIa, příloha IX směrnice 93/42/EHS**

#### **Sterilní produkty**

Katétry, kanyly, filtry, kolpotransiluminátory, endoskopické váčky, obturátory  
(pozorovací víčka), rektální odsávání, trokarové objímky, trubice, trubicové sady

Elektrické pily a frézy:

Obrušovače, akromionizéry, artroskopické frézy, čepele, frézy, řezné nástroje, vrtáky,  
pily, řezací nástroje, morcelátory, srovnávací frézky, resektory, hrotové elektrody

### **Neaktivní prostředky – třída IIb, příloha IX směrnice 93/42/EHS**

#### **Implantovatelné zdravotnické prostředky a sterilní produkty**

Svorky, stehy

### **Neaktivní prostředky – třída III, příloha IX směrnice 93/42/EHS**

#### **Implantovatelné zdravotnické prostředky a sterilní produkty**

Svorky Hulka

#### **Neurologické produkty**

Sada nástrojů pro neurochirurgické biopsie bez stereotaktického rámu

### **Aktivní prostředky – třída IIa, příloha IX směrnice 93/42/EHS**

Endoskopy a příslušenství

CCD endoskopy, pevné i flexibilní

Endoskopické jednotky a příslušenství

Zařízení pro motorizované přístroje a příslušenství, dezinfekční přístroje, plynové  
zvlhčovače, filtrační jednotky na sterilní vodu, sací a irigační pumpy

#### **Chirurgické a dentální jednotky a příslušenství**

Zařízení s irigací pro motorizované nástroje a příslušenství

## Příloha k ES certifikátu 50593-16-03 s datem 29. 8. 2014

Duplikát

Revizní stav: 0

Datum: 29. 8. 2014

Strana 3 ze 3

Razítko:

DEKRA Certification GmbH

DEKRA

D-70565 Stuttgart,

Handwerkstraße 15

Zařízení/kategorie zařízení zahrnuté do certifikátu

### Aktivní prostředky – třída IIb, příloha IX směrnice 93/42/EHS

#### **Endoskopické jednotky a příslušenství**

Vysokofrekvenční / elektrochirurgické jednotky a nástroje / elektrody (monopolární / bipolární), řídicí počítače včetně softwaru, insuflátory (pneumatické nebo pneumatické zařízení), litotrypsní jednotky (elektrohydraulické, ultrazvukové), klíčky, sonotrody, sací a irigační pumpy, software, snímače

#### **Produkty pro terapii s mimotělně generovanými rázové vlnami a tlakovými pulsy**

Zařízení a terapeutické zdroje:

ESWL (litotripse mimotělní rázové vlny)

ESWT (terapie mimotělní rázové vlny)

TPST (terapie spouštěcího bodu rázové vlny)

#### **Sterilní produkty**

Nástroje / elektrony (monopolární / bipolární), laserová vlákna, sondy, nástavba nůžek, sonotrody

#### **Lékařský laser a příslušenství**

# ES CERTIFIKÁT

## systemu zajištění kvality

v souladu se směrnicí 93/42/EHS,  
přílohou V

Společnost DEKRA Certification GmbH, jako notifikovaný orgán Evropské unie, potvrzuje, že společnost

### Richard Wolf GmbH

**certifikované místo:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Německo

aplikuje v souladu se směrnicí 93/42/EHS, přílohou V, systém zajištění kvality na zdravotnické prostředky uvedené v příloze. Základem schválení je výsledek recertifikační inspekční zprávy č. 50593-Z5-00. Rozhodnutí s datem 29. 8. 2014 je platné pouze v souvislosti s úspěšným plněním ročních kontrolních inspekcí.

Datum prvního certifikátu: 10. 7. 1995

Datum posledního certifikátu: 29. 8. 2014

Tento certifikát je platný do: 16. 5. 2017

Registrační číslo certifikátu: 50593-17-02

(nečitelný podpis)

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 29. 8. 2014  
Notifikovaný orgán č.: 0124

Razítko:  
DEKRA Certification GmbH  
DEKRA  
D-70565 Stuttgart,  
Handwerkstraße 15

ZLG

Pověření od:

(text v německém jazyce)

ZLG-BS-295.10.02

Neplnění podmínek uvedených v certifikační smlouvě může přivodit neplatnost tohoto certifikátu.



## Příloha k ES certifikátu 50593-17-02 s datem 29. 8. 2014

Duplikát

Revizní stav: 0

Datum: 29. 8. 2014

Strana 1 z 1

Razítko:

DEKRA Certification GmbH

DEKRA

D-70565 Stuttgart,

Handwerkstraße 15

### Zařízení/kategorie zařízení zahrnuté do certifikátu

#### Třída I s:

Přezkoumání systému zajištění kvality pro níže uvedené produkty se týká výhradně aspektů výroby v souvislosti se zajištěním a zachováním sterilního prostředí.

Produkty na jedno použití, sterilní

- Proktoskopické tuby, rektoskopické tuby, těsnící uzávěr

#### Třída II a:

- Řešení proti zamlžení



# NOTARIAT KNITTLINGEN

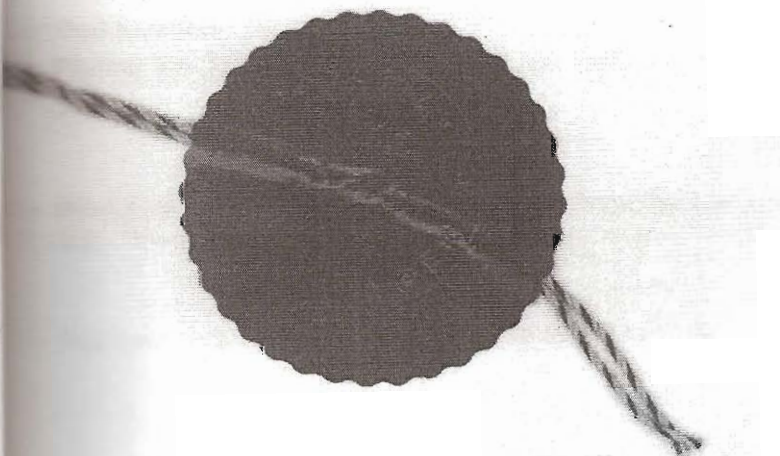
NOTARIN HILDEGARD MOSER-MERDIAN

## CERTIFIED COPY

I hereby certify that the above is a true copy of the original.

Knittlingen, October 5, 2015  
Notariat Knittlingen  
Public Notary

Moser-Meridian



# CERTIFICATE



## EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the company

### Richard Wolf GmbH

**Scope of certification:**

Design and development, production, distribution, sales, installation and service of systems, active medical devices (sterile, non sterile), non-active medical devices (sterile, non sterile), non-active Implants, Accessories for processing and care of the products

**Certified location:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50593-Z5-00

This certificate is valid from 2014-08-29 to 2017-05-16

Certificate registration no.: 50593-11-00

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 2014-08-29



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16029-08-00

# CERTIFICATE

ISO 9001:2008

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the company

**Richard Wolf GmbH**

**Scope of certification:**

Design and development, production, distribution, sales, installation and service of systems, active medical devices (sterile, non sterile), non-active medical devices (sterile, non sterile), non-active implants, accessories for processing (cleaning, disinfection, sterilization, care) as well as endoscopes and accessories for industrial applications.

**Certified location:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50593-Z5-00.

This certificate is valid from 2014-08-29 to 2017-05-16

Certificate registration no.: 90714422



DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 2014-08-29



# EC CERTIFICATE

## for the Quality Assurance System



according the directive 93/42/EEC,  
Annex II excluding section (4)

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

**Richard Wolf GmbH**

**Certified location:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system for the medical devices listed in the annex according to the directive 93/42/EEC annex II. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z5-00, the decision dated 2014-08-29 is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

Date of the first certification: 1995-07-10      Date of the last recertification: 2014-08-29

This certificate is valid until: 2017-05-16      Certificate registration No.: 50593-16-03  
duplicate

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 2014-08-29

Notified Body ID-number: 0124



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

ZLG-BS-295.10.02

Keep up fulfillment on conditions as set out in the Certification Agreement may render this certificate invalid.

# Annex to the EC Certificate 50593-16-03 dated 2014-08-29

Duplicate

Revision status: 0

Date: 2014-08-29

Page 1 of 3

Devices/device categories included in the certificate



## Not active devices - Class IIa, Annex IX of Directive 93/42/EEC

### **Endoscope and accessories**

Adaptors, angle pieces, applicators, arms, aspirators, attachments

Bridges

Cannulas, caps, carrier, catheters, chucks, clip applicators, connectors, connecting tubes, containers

Dermatomes, dilators, dissectors

Ejectors, elevators, endoscopes (telescopes/ optics, rigid and flexible)

Filter cartridges, filter housings, forceps

Graspers, guide elements/ -wires

Handles, holders, hoses, humidifying chambers

Inserts, instruments, insufflation tubes, intubation tubes, irrigator units

Laser protectors, ligature instruments/ -rings, light rods

Mediastinoscopes, morcellators

Needles

Obturator

Power cutters and burrs:

Abraders, acromionizers, arthroburrs, blades, burrs, cutters, drills, edgers, incisors, morcellators, planers, resectors, whiskers

Ports, probes, punches:

Rasps, raspatory, reamers, reducer sleeves, respiration jets, rinsing sets

Saws, scalpels, shafts, sheath, sleeves, sliding cones, spring elements, suction-irrigation instrument, stop cocks

Taps, trocar sleeves, tubes, tubing sets

Uterus manipulators

Valves

Wires, working- and multifunction elements/ instruments/ sleeves

# Annex to the EC Certificate 50593-16-03 dated 2014-08-29

Duplicate

Revision status: 0

Date: 2014-08-29

Page 2 of 3

Devices/device categories included in the certificate



## Not active devices - Class IIa, Annex IX of Directive 93/42/EEC:

### **Sterile products**

Catheters, cannulas, filters, colpotransilluminators, endo-pouchs, obturators (viewing caps), rectum suctions, trocar sleeves, tubes, tubing sets

Power cutters and burrs:

Abraders, acromionizers, arthroburrs, blades, burrs, cutters, drills, edgers, incisors, morcellators, planers, resectors, whiskers

## Not active devices - Class IIb, appendix IX of Directive 93/42/EEC:

### **Implantable medical devices and sterile products**

Clips, sutures

## Not active devices - Class III, appendix IX of Directive 93/42/EEC:

### **Implantable medical devices and sterile products**

Hulka Clips

### **Neurological products**

Instrument set for neurosurgical biopsies without stereotaxy frame

## Active devices - Class IIa, appendix IX of Directive 93/42/EEC:

### **Endoscopes and accessories**

CCD endoscopes, rigid and flexible

### **Endoscopic units and accessories**

Devices for motorised instruments and accessories, disinfectors, gas humidifier, sterile water filter units, suction- and irrigation pumps

### **Surgical and dental units and accessories**

Devices with irrigation for motorized instruments and accessories

# Annex to the EC Certificate 50593-16-03 dated 2014-08-29

Duplicate

Revision status: 0

Date: 2014-08-29

Page 3 of 3

Devices/device categories included in the certificate

Active devices - Class IIb, appendix IX of Directive 93/42/EEC:



## **Endoscopic units and accessories**

Highfrequency/ electrosurgery units and instruments/ electrodes (monopolar/ bipolar), control computers and including software, insufflators (Pneu or Pneu Devices), lithotripsy units (electrohydraulic, ultrasound), snares, sonotrodes, suction- and irrigation pumps, software, transducers

## **Products for therapy with extracorporeally generated shock waves and pressure pulses**

Equipment and therapy sources:

ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy)

ESWT (Extracorporeal shock wave therapy)

TPST (Trigger point shock-wave therapy)

## **Sterile products**

Instruments/ Electrodes (monopolar/ bipolar), laser fibers, probes, Scissors attachments, sonotrodes

## **Medical Laser and accessories**



# EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the directive 93/42/EEC,  
Annex V

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

**Richard Wolf GmbH**

**Certified location:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system for the medical devices listed in the annex according to the directive 93/42/EEC annex V. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z5-00, the decision dated 29.08.2014 is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

Date of the first certification: 1995-07-10

Date of the last recertification: 2014-08-29

This certificate is valid until: 2017-05-16

Certificate registration No.: 50593-17-02

DEKRA Certification GmbH

Stuttgart, 2014-08-29

Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Besondere Schutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten

ZLG-BS-295.16.02

Annex to the EC Certificate 50593-17-02 dated 29.08.2014

Revision status: 0

Date: 29.08.2014

Page 1 of 1



Product/device categories included in the certificate

Scope:

In the products listed below, review of the Quality Assurance System covers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Single use products, sterile

Proctoscope Tubes, Rectoscope Tubes, Sealing Valve

Class II a:

Anti fog solution

## Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. 1. 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad z anglického jazyka do českého jazyka (9 stran) souhlasí s textem připojené listiny v jazyce anglickém (9 strana).

V překladu jsem provedla následující opravy: žádné

Náhrada hotových výloh: žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 290/16 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves  
21. 3. 2016

Podpis tlumočnicka:



Razítko:



Jméno: Ing. Věra Peprníčková

Adresa: Dolní 364  
687 22 Ostrožská Nová Ves

Tel.: 602 25 71 73  
Email: vera.peprnickova@volny.cz

