



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/E053



Qualitätsmanagementsystem – quality management system

Unternehmen:
Company: **Adeor Medical AG**
Biberger Straße 93
82008 Unterhaching – DEUTSCHLAND / GERMANY

Geltungsbereich:
Scope: **Design, Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten für Gynäkologie, Gefäßchirurgie und Neurochirurgie.**
Design, development, manufacture, service and distribution of surgical instrument for gynecology, vascular surgery and neurosurgery.

Norm:
Standard: **EN ISO 13485:2012+AC:2012**
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system medical devices

Bemerkungen:
Remarks: ---

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.

TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

MTZert2015-0037ANA

Bericht Nr.
Report No.

22.04.2005

Erstausstellung
First issue

21.04.2015

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

20.04.2020

Ende der Gültigkeit
End of validity



Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria



QFM-MT-Z111F - Zertifikat EN ISO 13485 / Rev. 00

Seite / Page 1 von / of 1

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/Q045



**Vollständiges Qualitätssicherungssystem – Full quality assurance system
93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 – 93/42/EEC Annex II excluding section 4**

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	Adeor Medical AG Biberger Straße 93 82008 Unterhaching – DEUTSCHLAND / GERMANY	
Produktkategorie: <i>Product category:</i>	Starrendoskop	UMDNS 11-274
	Directoscope	
	Bronchoskop, flexible	UMDNS 15-073
	Bronchoscope, flexible	
	Saug-Spülgerät	UMDNS 13-845
	Suction and irrigation device	
	Bohrer, Mikrochirurgie	UMDNS 15-883
	Burs, microsurgical	
	Diamantbohrer	UMDNS 11-237
	Diamond rotary instrument	
	Perforationsinstrument, kranial, automatisch	UMDNS 11-334
	Perforator, cranial, automatic	
	Führung, Bohrer	UMDNS 11-930
	Guides, Drill	
	Antrieb	UMDNS 16-868
	Driver	
	Zange, Elektrochirurgie	UMDNS 11-502
	Forceps, electrosurgical	

Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind.

This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.

Bemerkungen:
Remarks: ---

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes / Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.

TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the full quality assurance system of the above mentioned product / product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II excluding section 4 of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

MTZert2015-0037ANA

Bericht Nr.
Report No.

22.04.2005

Erstausstellung
First issue

21.04.2015

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

20.04.2020

Ende der Gültigkeit
End of validity



CE
0408

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria



QFM-MT-Z111A - Medizinprodukte - Zertifikat Anhang II / Rev. 00

Seite / Page 1 von / of 1

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | 證書 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA



Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: **TÜV-A-MT-1/15/Q045**
Certificate No.:

Revision des Anhangs: **00**
Revision of annex:

Datum: **21.04.2015**
Date:

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - Device(s)

Produktkategorie - Product category	Produkte - Products
Starrendoskop <i>Directoscope</i> UMDNS 11-274	Neuroskop <i>Neuroscope</i> Kranioscope <i>Cranioscope</i> Haematoskop <i>Haematoscope</i> Vertebrooskop <i>Vertebroscope</i> Chirurgie Miniskop <i>Surgical miniscope</i>
Bronchoskop, flexible <i>Bronchoscope, flexible</i> UMDNS 15-073	Flexibles Neuroskop <i>Flexible Neuroscope</i> Viewing Dissektor <i>Viewing Dissector</i>
Saug-Spülgerät <i>Suction and irrigation device</i> UMDNS 13-845	Slotted Sauger <i>Slotted suction device</i> ERGO Sauger <i>ERGO suction device</i>
Bohrer, Mikrochirurgie <i>Burs, microsurgical</i> UMDNS 15-883	HiCut Highspeed Instrument <i>HiCut Highspeed instrument</i>
Diamantbohrer <i>Diamond rotary instruments</i> UMDNS 11-237	HiCut Highspeed Instrument <i>HiCut Highspeed instrument</i>



Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden. - *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TÜV Austria.*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria





Produktkategorie - Product category

Produkte - Products

Perforationsinstrument, kranial, automatisch <i>Perforator, cranial, automatic</i> UMDNS 11-334	Meridian Perforator <i>Meridian perforator</i>
Führung, Bohrer <i>Guides, Drill</i> UMDNS 11-930	Velocity & Velocity alpha: Schaffführung, Kraniotom <i>Velocity & Velocity alpha: Nosepiece, Craniotome</i>
Antrieb <i>Driver</i> UMDNS 16-868	Velocity Motordrill <i>Velocity Motor drill</i>
Zange, Elektrochirurgie <i>Forceps, electrosurgical</i> UMDNS 11-502	Bipolarpinzette <i>Bipolar Precision Forceps</i> <i>Bipolar Forceps</i>

2. Fertigungsstätten - Facilities

Bezeichnung – Name

Adresse - Address

Adeor Medical AG	Biberger Straße 93 82008 Unterhaching DEUTSCHLAND / GERMANY
-------------------------	--



Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden. - *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TUV Austria.*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria



QFM-MT-Z111G - Anhang zum Zertifikat QM / Rev. 00

Seite / Page 2 von / of 2

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin