



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

COPY



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 033038 0037 Rev. 00

Manufacturer:

Cook Ireland Limited

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Product Category(ies): Disposable devices and accessories
for use in vascular, urological, gastroenterological
pulmonary procedures (class IIa and IIb)
including catheters, introducers, wires and
drainage sets, electrosurgical and
non-active instruments, stents and stent grafts,
needles, cannulae and connecting tubes.
Vascular stents and delivery systems.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

75941443_CN

Valid from:

2020-03-04

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTYFIKAT CE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr. G1 18 04 33038 028

Wytwórca:

Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELANDIA

Kategorie produktów:

**Wyroby jednorazowego użytku i akcesoria do stosowania
w zabiegach naczyniowych, urologicznych,
gastroenterologicznych, pulmologicznych (klasa IIa i IIb),
włączając cewniki, koszulki wprowadzające, przewodniki i
zestawy do drenażu, narzędzia elektrochirurgiczne i
nieaktywne, stenty i stentgrafty, igły, kaniule i rurki
łączące. Stenty naczyniowe i systemy wprowadzające.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wymieniony wyżej wytwórca wprowadził system zapewnienia jakości projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD. Niniejszy system zapewnienia jakości spełnia wymagania tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowej kontroli. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy Załącznik II (4) certyfikatu. Patrz również informację na odwrocie.

Raport nr:

75941443_CN

Obowiązuje od:

2020-03-04

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-03-04

(-) *podpis nieczytelny*

Christoph Dicks

Kierownik ds. Certyfikacji/Jednostki Notyfikującej