



Product Service

# EG Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 12 07 46083 012

**Hersteller:** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**

Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** **Starre und flexible Endoskope,  
Endoskopiezubehör,  
HF-Instrumente, Insufflatoren,  
Pumpen und Shaver**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

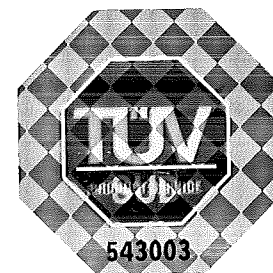
**Bericht Nr.:** 713008841

**Gültig ab:** 2012-07-31

**Gültig bis:** 2017-07-03

**Datum,** 2012-08-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 2



Product Service

**EG Zertifikat****Vollständiges Qualitätssicherungssystem**

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. **G1 12 07 46083 012**

**Betriebsstätte(n):**

MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, DEUTSCHLAND



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 12 07 46083 012

**Manufacturer:** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**  
Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
GERMANY

**Product  
Category(ies):** **Rigid and flexible endoscopes,  
endoscopes accessories, HF-instruments,  
insufflators, pumps and shaver**

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.

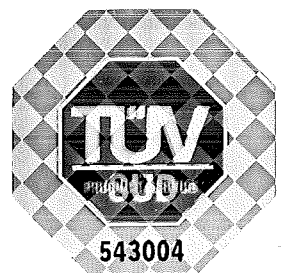
**Report No.:** 713008841

**Valid from:** 2012-07-31

**Valid until:** 2017-07-03

**Date,** 2012-08-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



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 12 07 46083 012**

**Facility(ies):**

MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, GERMANY



Product Service

# CERTIFICAT CE

Système Complet d'Assurance de la Qualité  
Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II à l'exclusion du  
paragraphe (4) (produits de la classe IIa, IIb ou III)

N° G1 12 07 46083 012

**Fabricant :** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**  
Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
ALLEMAGNE

**Catégorie(s) de produit :** **rigide et flexibles endoscopes, accessoires  
d'endoscopie, instruments haute fréquence,  
insufflateurs, pompes, shaver**

Par la présente, l'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de la qualité pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe II de la DDM. Ce système d'assurance de la qualité satisfait aux exigences de cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. La mise sur le marché des produits de la classe III nécessite un certificat complémentaire de conformité aux exigences de l'Annexe II paragraphe (4). Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

**Rapport n°:** 713008841

**Valide depuis:** 2012-07-31

**Valide jusqu' au :** 2017-07-03

**Date:** 2012-08-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.

Page 1 sur 2/kk

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise/ est la référence légale



Product Service

**CERTIFICAT CE****Système Complet d'Assurance de la Qualité**

Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) (produits de la classe IIa, IIb ou III)

**N° G1 12 07 46086 012****Site(s):**MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, ALLEMAGNE

Page 2 sur 2/kk

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise/ est la référence légale



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 12 07 46083 012

**Fabbricante:**

**MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**

Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
GERMANIA

**Categoria(e) di prodotti:**

**Endoscopi rigidi e flessibili,  
accessori per endoscopia,  
strumenti ad alta frequenza,  
Insufflatori, pompe e shaver**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

**N° del rapporto:**

713008841

**Valido da:**

2012-07-31

**Valido fino al:**

2017-07-03

Hans-Heiner Junker

**Data:** 2012-08-01

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 2/kk

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.



Product Service

**CERTIFICATO CE****Sistema completo di garanzia di qualità****Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)****N° G1 12 07 46083 012****Stabilimento(i):**MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, GERMANIA

Pagina 2 di 2/kk

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.





Product Service

# CERTIFICADO CE

## Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4) (productos de clase IIa, IIb o III)

N° G1 12 07 46083 012

**Fabricante:**

**MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**

Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
Alemania

**Categoría(s) de productos:** Endoscopios rígidos y flexibles,  
accesorios para endoscopia,  
instrumentos HF,  
insufladores, bombas, shaver

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios correspondientes con arreglo al Anexo II de la DPS. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a supervisión periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado complementario de acuerdo al anexo II apartado (4). Ver las observaciones al dorso.

**Informe n°:** 713008841

**Válido desde:** 2012-07-31

**Válido hasta:** 2017-07-03

**Fecha:** 2012-08-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH es el organismo notificado con el número de identificación 0123.

Página 1 de 2/kk

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal



Product Service

**CERTIFICADO CE****Sistema completo de garantía de calidad**

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4) (productos de clase IIa, IIb o III)

**N° G1 12 07 46083 012****Instalación(es):**

MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, Alemania

Página 2 de 2/kk

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal



Product Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

MSI MedServ International  
Deutschland GmbH  
Frau Christine Strobel  
Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf

Ihre Zeichen/Nachricht vom	Unsere Zeichen/Name	Tel.-Durchwahl/E-Mail	Fax-Durchwahl	Datum	Seite
	MHS2-fl Helga Fleschutz	089 5008-4348 helga.fleschutz@tuev-sued.de	089 5008-4287	01.08.2012	1 von 1

## EG-Zertifikat

Sehr geehrte Frau Strobel,

anbei erhalten Sie ihr EG-Zertifikat Nr. **G1.12.07.46083.012** in folgenden Ausführungen:

- 1x Deutsch
- 1x Englisch
- 1x Französisch
- 1x Italienisch
- 1x Spanisch.

Das Jahresentgelt für die Registrierung des EG-Zertifikats beträgt **3** Jahresgebühreneinheiten.

Sollten Sie noch Fragen haben, zögern Sie nicht uns anzurufen.

Mit freundlichen Grüßen

TÜV SÜD Product Service GmbH

i.A. Helga Fleschutz  
Nicht-Aktive Medizinprodukte

Handelsregister München HRB 85742  
HypoVereinsbank München  
Kto. 48 852 211 • BLZ 700 202 70  
UST-IdNr. DE129484267  
Informationen gemäß § 2 Abs. 1 DL-InfoV  
unter [www.tuev-sued.de/impressum](http://www.tuev-sued.de/impressum)

Aufsichtsrat:  
Dirk Eilers (Vorsitzender)  
  
Geschäftsführer:  
Joachim Birnthal (Sprecher)  
Dr. Jens Butenandt

Telefon: +49 89 5008-40  
Telefax: +49 89 5008-4222

[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)  
**TÜV**<sup>®</sup>

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Niederlassung München  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland