

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

MAJnMAR MEDICAL PRODUCTS

203/1130 Austin Ave
V3K 3P5, Coquitlam, BC
Canada

mit der Niederlassung / with the additional site
MAJnMAR MEDICAL PRODUCTS, EN 193-163 Schoolhouse st, V3K 4X8, Coquitlam, BC, Canada

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Surgical Devices, Silicone Closed Wound Drainage System, Disposable Surgical Staplers

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 181237
Bericht Nr. / Report No. 3522 5330
3522 5331

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-04-24
bis / until 2024-04-17
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-04-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 4
Annex 1, page 1 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 181237

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Disposable Surgical Staplers	Endoscopic Hernia Stapler	61372

Bericht Nr. / Report No. 3522 5330
3522 5331



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-04-24
Edition 2

Essen, 2019-04-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 4
Annex 1, page 2 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 181237

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Surgical Devices	Trocars	42412
	Disposable Endoscopic Veress Needle	46328
	Disposable Endoscopic Retrieval Bag	45130
	Disposable Endoscopic Blunt Tip Dissector	47415
	Disposable Endoscopic Suction-Irrigation	64120
	Disposable and Reusable and Open Surgical Instruments	
	Graspers	47415
	Dissectors	47415
	Scissors	58039
	Forceps	47415
	Knot Pusher	47415
	Coagulation Electrodes	61875
	Reusable Surgical Instruments	
	Needle Holder	12726
	Clip Applier	10894

Bericht Nr. / Report No. 3522 5330
3522 5331



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-04-24
Edition 2

Essen, 2019-04-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 4
Annex 1, page 3 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 181237

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Silicone Closed Wound Drainage System	Silicone Closed Wound Drainage System	11305
Disposable Surgical Staplers	Endoscopic Linear Cutter	59871
	Linear Cutters	59870
	Linear Staplers	59873

Bericht Nr. / Report No. 3522 5330
3522 5331



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-04-24
Edition 2

Essen, 2019-04-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 4
Annex 1, page 4 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 181237

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Surgical Devices	Disposable and Reusable and Open Surgical Instruments Camera Sleeve	12535
Silicone Closed Wound Drainage System	Reservoirs: Silicone Bulb	16148

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.
Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3522 5330
3522 5331



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-04-24
Edition 2

Essen, 2019-04-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16