



EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 06 336056-001

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

Microtek Medical, Inc.

**512 Lehmberg Road
Columbus, MS 39702
USA**

Additional sites covered by QA system: see annex 2

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

**Sterile drapes, wound evacuation systems, decanters, wound drainage kits,
electrocautery spatulas, surgical instrument protectors, surgical mist irrigation tips,
and deep vein thrombosis systems**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 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 section 3 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.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

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

**Aktenzeichen
File reference
2.4-831/98**

**Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-08-28 / ed. 3**

**Bericht Nr.
Report No.
09-8053**

**Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07**

**Gültigkeit / Validity
von / from 2009-08-15
bis / until 2012-08-14**

**Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices**

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 06 336056-001

Produkte / Products	UMDNS
Incise Drapes	[15-646]
Drapes, Surgical, Disposable	[15-646]
Wound Drainage Kits	[16-521]
Decanters	[11-285]
Wound Evacuator	[16-521]
Electrocautery Spatula	[13-650]
Protectors, Surgical Instrument	[16-222]
Irrigation Tips, Surgical Mist	[18-033]
Deep Vein Thrombosis Systems:	[16-836]
Venodyne Advantage Model 610	
Venodyne Advantage Plus Model 710	


Aktenzeichen
File reference
2.4-831/98

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-08-28

Bericht Nr.
Report No.
09-8053

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe
Edition
3



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 06 336056-001

Additional sites covered by the QA-System:

Microtek Medical, Inc.
7022 AC Skinner Parkway, # 290, Jacksonville, FL, USA

Microtek Dominicana, S.A.
Zona Franca, # 2, La Romana, Dominican Republic

Microtek Medical, Inc.
602 Lehmborg Road, Columbus, MS 39702, USA

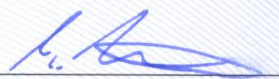
Aktenzeichen
File reference
2.4-831/98

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-09-15

Bericht Nr.
Report No.
09-8053

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe
Edition
5



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices