

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
Willy Rüscher GmbH

Willy-Rüscher-Straße 4-10, 71394 Kernen i.R., Germany

Certified location:

Willy-Rüscher-Straße 4-10, 71394 Kernen i.R., Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50017-Z7-00, the decision dated 2019-12-19 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2019-12-19 to 2024-05-26

Registration No.: 50017-16-09





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-12-19
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50017-16-09

Valid from 2019-12-19 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2019-12-19

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

- Respiratory devices
 - Tracheal tube
 - Tracheal/tracheostomy tube devices
 - Intubation Aid
 - Bronchial Tube
 - Connecting Tube
 - Instillation Catheter
 - Tracheotomy Tube / Accessory
 - Percutaneous Tracheostomy Tube
 - Phonation Aid
 - Breathing Bag
 - Face mask
 - Breathing Tube
 - Masks plug
- Surgical devices
 - Intestinal Bag
 - Drainage Tube
 - Rectal Tube
 - Vascular Tube
 - Intraoperative drainage tube
 - Wound Drainage Sheet
 - Percutaneous Nephrostomy Cannula
 - Intestinal Tube
- Urology devices
 - Urethral Catheter
 - Tamponade Catheter
 - Ureter Stent
 - Urethral tamponade Catheter
 - Percutaneous Nephrostomy Dilator
 - Guide Wire
 - Ureter Drainage Catheter
 - Ureter Catheter
 - Uretercutaneostomy Catheter
 - Percutaneous Nephrostomy Catheter
- Digestive tract devices
 - Gastric tube
 - Gastro-Intestinal Tube
 - Rectal Tube
 - Esophageal tamponade tube
- Gynecology
 - Vaginal Pessary

Annex to the EC Certificate No. 50017-16-09

Valid from 2019-12-19 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2019-12-19

Devices/device categories included in the certificate:

Class II b:

- Respiratory device
 - Airway stent
 - Tracheo-bronchial Stent
- Urology devices
 - Urethral tamponade Catheter
- Digestive tract devices
 - Esophagus Stent



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-12-19
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

CERTYFIKAT CE

Systemu zapewnienia jakości

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem sekcji (4)

Jednostka Notyfikowana Unii Europejskiej DEKRA Certification GmbH wystawia certyfikat, że firma:

Willy Rusch GmbH

Willy-Rusch-Strasse 4-10, 71394 Kernen i.R., Niemcy

Certyfikowana lokalizacja:

Willy-Rusch-Strasse 4-10, 71394 Kernen i.R., Niemcy

Stosuje system zapewnienia jakości zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG Aneks II wobec wyrobów medycznych wymienionych w załączniku. Aprobata jest oparta na wynikach audytu recertyfikującego, raport nr 50017-Z7-00, decyzja z dnia 2019-12-19 i jest ważny wyłącznie w połączeniu z pozytywnym wynikiem rocznego audytu nadzoru.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 2019-12-19 do 2024-05-26

Numer rejestracji: 50017-16-09

[nieczytelny podpis]

Ruth Delbeck-Bayer,

DEKRA Certification GmbH, Sztuttgart, 2017-08-25

Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0124

Załącznik do Certfikatu CE nr 50017-16-09

Ważny od 2019-12-19 do 2024-05-26

Status rewizji załącznika: 0, datowany 2019-12-19

Kategorie wyrobów objęte certyfikatem:

Klasa IIa:

Wyroby oddechowe

- Rurka dotchawicza
- Akcesoria do rurek dotchawiczych i tracheostomijnych
- Elementy pomocnicze do intubacji
- Rurka dooskrzelowa
- Łącznik
- Cewnik dopęcherzowy
- Rurka tracheostomijna / akcesoria
- Rurka do prześkórnej tracheostomii
- Akcesoria fonacyjne
- Worek oddechowy
- Maski twarzowa
- Rura oddechowa
- Zaślepka do maski

Wyroby chirurgiczne

- Worek jelitowy
- Dren do drenażu
- Cewnik rektalny
- Dren naczyniowy
- Dren do drenażu śródoperacyjnego
- Obłożenie do drenażu ran
- Cewnik do prześkórnej nefrostomii
- Rura dojelitowa

Wyroby urologiczne

- Cewnik do cewki moczowej
- Cewnik do tamponady
- Stent moczowodowy
- Cewnik do tamponady cewki moczowej
- Rozszerzadło do prześkórnej nefrostomii
- Prowadnik
- Cewnik do drenażu moczowodowego
- Cewnik moczowodowy
- Cewnik do ureterocutaneostomii
- Cewnik do prześkórnej nefrostomii

Wyroby do przewodu pokarmowego

- Rura żołądkowa
- Rura żołądkowo-jelitowa
- Cewnik rektalny
- Rura do tamponady przełykowej

Wyroby ginekologiczne

- Pessar pochwowy

Załącznik do Certfikatu CE nr 50017-16-09

Ważny od 2019-12-19 do 2024-05-26

Status rewizji załącznika: 0, datowany 2019-12-19

Kategorie wyrobów objęte certyfikatem:

Klasa IIb:

Wyroby oddechowe

- Stent do dróg oddechowych
- Stent tchawiczo-oskrzelowy

Wyroby urologiczne

- Cewnik do tamponady cewki moczowej

Wyroby do przewodu pokarmowego

- Stent przełykowy

[nieczytelny podpis]

Ruth Delbeck-Bayer,

DEKRA Certification GmbH, Sztuttgart, 2019-12-19

Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0124