

EG-Zertifikat / EC-Certificate

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

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

SCILO Vertriebs GmbH

Raiffeisenstrasse 25
40764 Langenfeld
Deutschland

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

Produkte zum Einmalgebrauch *Single use Devices*

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. 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 V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. 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 V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 200361
Bericht Nr. / Report No. 3526 4576

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
bis / until 2024-05-26
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200361

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Atemweg-Fremdkörper-Entfernungs- Zange, Notfall <i>Airway Obstruction Removal Devices, Emergency</i>	10-058
	Kanüle, Absaugung <i>Cannulae, Aspirating</i>	10-566
	Klemme, Schlauch <i>Clamps, Tubing</i>	10-875
	Tuchklemme <i>Clips, Drape</i>	10-902
	Kürette <i>Curets</i>	11-084
	Zange, Blutstillung <i>Forceps, Hemostatic</i>	11-784
	Zange, intestinal <i>Forceps, Intestinal</i>	11-785
	Zange, Tupfer <i>Forceps, Sponge</i>	11-791

Bericht Nr. / Report No. 3526 4576



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200361

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Zange, Gewebe <i>Forceps, Tissue</i>	11-797
	Hohlmeißel <i>Gouges</i>	11-895
	Haken, tracheal <i>Hooks, Tracheal</i>	12-038
	Chalazionlöffel, Starlöffel <i>Lens Spoons</i>	12-321
	Nadelhalter <i>Needle Holders</i>	12-726
	Wundhaken, abdominal <i>Retractors, Abdominal</i>	13-375
	Wundhaken, Auge <i>Retractors, Eye</i>	13-381
	Wundhaken, selbstsperrend <i>Retractors, Self-Retaining Operating</i>	13-390
	Schere, Auge, Kornea <i>Scissors, Eye, Corneal</i>	13-486

Bericht Nr. / Report No. 3526 4576



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200361

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Schere, Auge, Iris <i>Scissors, Eye, Iris</i>	13-488
	Schere, Auge, Tenotomie <i>Scissors, Eye, Tenotomy</i>	13-490
	Schere, Dissektion <i>Scissors, Dissecting</i>	13-492
	Schere, Gynäkologie <i>Scissors, Gynecological</i>	13-493
	Schlingeninstrument, Polyp <i>Snares, Polyp</i>	13-631
	Spekulum, Nase <i>Specula, Nasal</i>	13-664
	Spekulum, vaginal <i>Specula, Vaginal</i>	13-666
	Pinzette <i>Tweezers</i>	14-257
	Uterus-Tamponade-Instrument <i>Uterine Packing Devices</i>	14-313

Bericht Nr. / Report No. 3526 4576



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200361

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS	
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Klemme, sonstige <i>Clamps, Other</i>	15-212	
	Schere, Auge, sonstige <i>Scissors, Eye, Other</i>	15-246	
	Schneidinstrument <i>Cutters</i>	15-573	
	Mikrochirurgieinstrument <i>Microsurgical Instruments</i>	15-621	
	Klemme, Gefäß <i>Clamps, Vascular</i>	15-882	
	Fremdkörpernadel <i>Spuds, Eye</i>	16-025	
	Klemme, ophthalmologisch <i>Clamps, Ophthalmic</i>	16-450	

Bericht Nr. / Report No. 3526 4576



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200361

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Klemme, Schlauch <i>Clamps, Tubing</i>	10-875
	Clip, Tuch <i>Clips, Drape</i>	10-902
	Zange, Geburtshilfe <i>Forceps, Obstetrical</i>	11-788
	Marker, okular <i>Markers, Ocular</i>	12-442
	Schneidinstrument, Stift und Draht <i>Cutters, Pin/Wire</i>	13-041
	Sonde <i>Probes</i>	13-117
	Augenschale <i>Spheres, Eye</i>	13-146
	Schere, Verband <i>Scissors, Bandage</i>	13-481
	Spekulum, Auge <i>Specula, Eye</i>	13-663

Bericht Nr. / Report No. 3526 4576



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200361

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Reinigungsgerät, Spritze <i>Cleaners, Syringe</i>	13-924
	Sonde, Auge, sonstige <i>Probes, Eye, Other</i>	15-238
	Zange, ophthalmologisch <i>Forceps, Ophthalmic</i>	16-209
	Schneidinstrument, Wundnaht <i>Cutters, Suture</i>	16-224
	Klammerentferner <i>Staple Removers</i>	16-787

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. 3526 4576



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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