



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

DQS Medizinprodukte GmbH

hereby certifies that the company

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

An audit, documented in a report, performed by DQS, has verified that this quality assurance system fulfils the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Implants and accessories for the treatment of hydrocephalus according to annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate.

Certificate registration no.	009066 MR2
Certification ID	170502072
Date of certification	2010-06-23
Valid until	2013-06-22

Frank Graichen
Managing Director

Stefan Hofmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Notified Body Number 0297.



**Annex to Certificate
Registration No. 009066 MR2
Certificate ID 170502072
(Issued: 2010-06-23)**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Potsdam

Product groups:

Hydrocephalus valves:

Accessories:

Instruments:

Products:

DSV (IIb)
MSV (IIb)
Shunt Assistant (IIb)
PAEDI-GAV (IIb)
GAV (IIb)
proGAV (IIb)
uniGAV (IIb)
miniNAV (IIb)
proSA (IIb)

Ventricular catheters (III)
Peritoneal catheters (IIb)
Burr hole reservoirs (IIb)
Flushing reservoirs (IIb)
Deflectors (IIb)
Connectors (IIb)

Tunneler for single use (IIa)
Check Mate (Is)

ES CERTIFIKÁT (kompletný systém zabezpečenia kvality)

DQS Medizinprodukte GmbH

týmto potvrdzuje, že spoločnosť

Christoph Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Postupim
Nemecko

zaviedla a udržiava kompletný systém zabezpečenia kvality, ktorý aplikuje na výrobky na každom stupni výrobného procesu od návrhu až po konečnú kontrolu.

Audit, zdokumentovaný v správe, ktorý vykonal certifikačný orgán DQS, overil, že systém zabezpečovania kvality spĺňa požiadavky

prílohy II, s výnimkou článku 4, Smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok

s ohľadom na nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

Implantáty a príslušenstvo na liečenie hydrocefalu podľa prílohy.

Výrobca podlieha dohľadu v súlade s prílohou II, článkom 5. Označenie CE spolu s číslom notifikačného orgánu (0297) sa môže pripojiť k výrobkom uvedeným v tomto certifikáte. ES certifikát o hodnotení návrhu produktu podľa prílohy II, článku 4 sa vyžaduje pre pomôcky triedy III uvedené v tomto certifikáte.

Registračné číslo certifikátu:	009066 MR2
Identifikačné číslo certifikátu:	170502072
Dátum certifikácie:	23. 06. 2010
Platnosť do:	22. 06. 2013

podpis nečitateľný

Frank Graichen
generálny riaditeľ

podpis nečitateľný

Stefan Hofmann
vedúci certifikačného orgánu

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt nad Mohanom, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH je notifikovaný orgán podľa Smernice Rady 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok a má číslo 0297.

Príloha k Certifikátu
s registračným číslom 009066 MR2
a identifikačným číslom 170502072
(vydanému 23. 06. 2010)

Christopher Miethke GmbH & Co. KG

Ulanenweg 2
14469 Postupim

Skupina výrobkov:

Ventily na liečbu hydrocefalu

Príslušenstvo:

Nástroje:

Výrobky:

DSV (IIb)
MSV (IIb)
Shunt Assistant (IIb)
PAEDI-GAV (IIb)
proGAV (IIb)
uniGAV (IIb)
miniNAV (IIb)
proSA (IIb)

Ventrikulárne katétre (III)
Peritoneálne katétre (IIb)
Závrtne nádržky (IIb)
Vyrovnávacie nádržky (IIb)
Deflektory (IIb)
Konektory (IIb)

Tunelovací nástroj na jedno použitie (IIa)
Kontrolný protikus (Is)

Tlmočnicka doložka Sworn Translator's Certificate

Ako súdna tlmočnica slovenského jazyka menovaná dekrétom ministra spravodlivosti Českej republiky Spr 56/97 zo dňa 12. mája, 1997 týmto potvrdzujem, že tento dokument je presným a úplným prekladom do slovenčiny a súhlasí doslovne so znením pripojenej listiny v anglickom jazyku. Tlmočnický úkon bol riadne zapísaný do denníka ako položka č. 2178/12

As a sworn translator of the Slovak language appointed by the Minister of Justice of the Czech Republic by Spr 56/97 Decree dated May 12, 1997 I confirm hereby that this document is a correct and full translation into the Slovak language and complies verbatim with the attached document in English. This translation has been duly entered into the journal under the number



Ingrid Mrázová
Ing. Ingrid Mrázová

