

## 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*

### LightGuideOptics International Ltd.

Celtniecibas iela 8  
LV-5316 Livani  
Latvia

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 und wiederverwendbare Produkte *Single use Devices and reusable Devices*

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 angewendet. 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 200490  
Bericht Nr. / Report No. 3526 5513

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-05-07  
bis / until 2022-11-30  
Edition 1

BH07

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-05-07

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 200490

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser Delivery Systems; Fiberoptic</i>	17-807
	Katheter-Einführung <i>Catheter Introducers</i>	10-678
Wiederverwendbare Produkte <i>Reusable Devices</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser Delivery Systems; Fiberoptic</i>	17-807

Bericht Nr. / Report No. 3526 5513

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-05-07  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-05-07

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