

EC-CERTIFICATE

(Production quality assurance)



This is to certify that the company

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Burghof 14
51491 Overath
Germany

has implemented and maintains a quality assurance system which applies to the manufacture and final controls of the products.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex V of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Medical devices as listed in the annex for use in the field of ENT or head and neck surgery.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex V, Section 4. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	056411 MR5
Certificate unique ID	170656946
Effective date	2016-08-03
Expiry date	2021-08-02
Frankfurt am Main	2016-07-27

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

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



Annex to certificate
Certificate registration No.: 056411 MR5
Certificate unique ID: 170656946
Effective date: 2016-08-03

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Burghof 14
51491 Overath
Germany

Device family	Devices	Class
Instruments	Shortening Scales for Middle Ear Implants	Im
Instruments	Inflation Devices and Accessories Expanding Instrument Wipes made of Polyvinylalcohol (PVA)	Is
Catheters for use in the field of ENT	Choanal Balloon Catheters Epistaxis Balloon Catheters Balloon Catheters for the Tuba Eustachii (TubaVent®)	Is
Sterile Covers	Sterile Drapes for Microscopes and Technical Medical Devices	Is
Rhinological Products	Septum Splints, with or without Respiratory Channel, made of Silicone Septum Splints made of FEP	Is
Tampons	Expanding Products suitable for the Absorption of Body Fluids and Secretions in deep Cavity Wounds made of Polyvinylalcohol (PVA)	Is



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der in der Anlage gelisteten Produkte in der gelieferten Ausführung, in Einklang mit den Anforderungen der MDD 93/42/EWG – Anhang VII. Die Produkte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der MDD 93/42/EWG und werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility the conformity of the products (see annex) as delivered. They are in compliance with the requirements of the MDD 93/42/EEC – Annex VII. The products are in accordance to the corresponding regulations of the MDD 93/42/EEC and they are CE-marked.

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath / Germany

Overath, 2017-03-31

Dr. Regine Großkopf-Lüdemann
(Leitung / Head of Regulatory Affairs / CE)

Produkt / Product	Klasse/ Class	Regel/ Rule
• Kombinations-Einführinstrumente zum Einführen eines Ballonkatheters in die <i>Tuba Eustachii</i> / Combined Insertion Instruments for Insertion of Balloon Catheter into the Eustachian Tube	I	6
• Injektions- und Punktionskanülen / Injection and Punction Needles	I	6
• Klemmen, Venenpressen / Clamps, Vein Presses	I	6
• Nadelhalter / Needle Holders	I	6
• Mikrohäkchen und Mikronadeln aus Titan / Micro Hooks and Micro Needles made of Titanium	I	6
• Meißel, Hohlmeißel und Trokare / Chisels, Gouges and Trocars	I	6
• Elevatorien / Elevators	I	6
• Messer, Skalpellgriffe und -klingen, Ritzinstrumente, Dissektoren / Knives, Scalpells and Handles, Score Instruments, Dissectors	I	6
• Hämmer / Mallets	I	6
• Osteotome / Osteotoms	I	6
• Raspeln, Raspatorien / Rasps, Raspatories	I	6
• Häkchen, Perforatoren, Mikronadeln, Federhaken, Umstechungsnadeln, Nadeln / Hooks, Perforators, Micro Needles, Spring Hooks, Suturing Needles, Needles	I	6
• Küretten, Löffel, Orbitalstützer / Abrasors, Spoons, Orbita Retractors	I	6
• Dilatatoren, Stirnhöhlenbougies / Dilators, Frontal Sinus Bougies	I	6
• Sonden / Probes	I	6
• Laryngoskope einteilig / Laryngoscopes one-piece	I	6
• Ohrtrichter einteilig / Ear Specula one-piece	I	6
• Einführinstrument für Cochlea-Implantate / Insertion Instrument for Cochlear Implants	I	6
• Pinzetten / Forceps	I	6
• Mikropinzetten aus Titan / Micro Forceps made of Titanium	I	6
• Scheren und Scherchen / Scissors	I	6
• Ohrschlingen, Polypenschürer, Führungsrohr, Schlingenführer, Schlingen / Ear Loops, Polypus Snares, Guide Tubes, Stylets, Loops	I	6
• Nasenspekula / Nose Specula	I	6
• Ohrtrichter spreizbar / Ear Specula spreadable	I	6
• Laryngoskope spreizbar / Laryngoscopes spreadable	I	6
• Stanzen / Punches	I	6
• Einführungsinstrumente T-Tube / Inserting Instruments T-Tube	I	6
• Kunststoffeinslagen/-backen für Hämmer / Plastic Inserts for Mallets	I	6
• Wundsperrer, Gelenksperrer, Wundhaken, Hauthaken, Retraktoren, Haken für Spannarm, Lippenhaken, Spreizer / Retractors, Skin Retractors, Retractors for Tensioning Arms, Lip Retractors, Spreaders	I	6
• Zangen, Zängchen, Knochenzangen, Einführungszüngchen für Paukenröhrchen, Nasentamponadenzangen, Conchotome, Nasenzangen, Quetschzangen, Fasszangen, / Forceps, Bone Forceps, Insertion Forceps for Ventilation Tubes, Nasal Dressing Forceps, Conchotomes, Nasal Forceps, Crimpers, Grasping Forceps	I	6
• Biopsiezangen/-züngchen, Fremdkörperzangen / Biopsy Forceps, Foreign Body Forceps	I	6
• Nasenspiegel, Kehlkopfspiegel, Griffe für Kehlkopfspiegel / Nose Mirrors, Laryngeal Mirrors and Handles for Laryngeal Mirrors	I	6
• Zungenspatel, Adenoidspatel, Depressoren / Tongue Blades, Adenoid Blades, Depressors	I	6
• Zahnschutz / Teeth Protector	I	6
• Mundsperrer, Wangenhaken, Zahnhaken / Gags, Jowl Retractors, Teeth Retractors	I	6
• Nasenzirkel / Nasal Caliper	I	6
• Kieferhöhlenspülschlauch / Sinus Irrigation Tube	I	6
• Gestelle, Approximatoren / Frames, Approximators	I	6

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der unten gelisteten Produkte in der gelieferten Ausführung, in Einklang mit den Anforderungen der MDD 93/42/EWG – Anhang VII. Die Produkte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der MDD 93/42/EWG und werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility the conformity of the below listed products as delivered. They are in compliance with the requirements of the MDD 93/42/EEC – Annex VII. The products are in accordance to the corresponding regulations of the MDD 93/42/EEC and they are CE-marked.

Produkt / Product	Klasse/ Class	Regel/ Rule
• Schalen und Gefäße / Bowls and Receptacles	I	1
• Instrumenten- und Bohrerstände / Instrument- and Bur Stands	I	1
• Ohrspülbecher / Ear Basins	I	1
• Glasplatten / Glass Cutting Blocks	I	1
• Schutzhülsen für Mikroinstrumente / Protection Sleeves for Micro Instruments	I	1
• Reinigungsbürsten / Cleaning Brushes	I	1
• Stimmgabeln / Tuning Forks	I	1
• Nasenoliven / Nasal Olives	I	1
• Zungendrucker / Tongue Depressors	I	1
• Lupen / Magnifiers	I	1

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
 Burghof 14
 51491 Overath / Germany

Overath, 2017-03-31



Dr. Regine Großkopf-Lüdemann
 (Leitung / Head of Regulatory Affairs / CE)

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der unten gelisteten Produkte in der gelieferten Ausführung, in Einklang mit den Anforderungen der MDD 93/42/EWG – Anhang VII. Die Produkte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der MDD 93/42/EWG und werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility the conformity of below listed products as delivered. They are in compliance with the requirements of the MDD 93/42/EEC – Annex VII. The products are in accordance to the corresponding regulations of the MDD 93/42/EEC and they are CE-marked.

Produkt / Product	Klasse/ Class	Regel/ Rule	UMDNS
• Kopffertigverband / Elastic Head-Bandage	I	4	10-291
• Kopf- und Halsbandage / Elastic Head Bandage with Ear Slit	I	4	10-291
• Nasenverband / External Nasal Bandage	I	4	15-252
• Externe Aluminium- und Thermo-Nasenschiene inklusive Sets & Zubehörbox / External Aluminum- and Thermoplastic- Nasal-Splint including Sets & Accessory Box	I	1	17-870
• Sterilisations- und Aufbewahrungs-Containersystem für chirurgische Instrumente / Sterilizing & Protecting Container System for Surgical Instruments	I	1	13-730
• Silikonplatte / Silicone Plate	I	1	11-394
• Probegewichte für Lid-Implantate / Test Weights for Lid Implants	I	1	18-074
• Silikonfolie / Silicone Sheeting	I	5	15-063
• TV-Adapter und Endoskopie-Kamera-Adapter als Zubehör für Kamerasysteme / TV Adapter and Endoscope/Camera Adapters as Accessory for Camera Systems	I	I	18-104
• TV-Adapter/Strahlungsteiler als Zubehör für Kamerasysteme / • TV Adapter/Beam Splitter as Accessory for Camera Systems	I	I	12-784

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
 Burghof 14
 51491 Overath / Germany

Overath, 2017-03-31



 Dr. Regine Großkopf-Lüdemann
 (Leitung / Head of Regulatory Affairs / CE)

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der unten gelisteten Produkte in der gelieferten Ausführung für die Gültigkeitsdauer unseres Zertifikates bis zum 02.08.2021, in Einklang mit den Anforderungen der MDD 93/42/EWG – Anhang VII in Verbindung mit Anhang V. Die Produkte entsprechen den einschlägigen Bestimmungen der MDD 93/42/EWG und werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility the conformity of below listed products as delivered. They are in compliance with the requirements of the MDD 93/42/EEC – Annex VII in connection with Annex V for the validation period of our certificate until 2021/08/02. The products are in accordance to the corresponding regulations of the MDD 93/42/EEC and they are CE-marked.


Produkt / Product	Klasse/ Class	Regel/ Rule	UMDNS
• Kürzskalen für Mittelohr-Implantate / Shortening Scales for Middle Ear Implants	Im	6	15-621
• Inflationspumpen und Zubehör / Inflation Devices and Accessories	Is	1	17-541
• Instrumentenwischtücher, gefertigt aus Polyvinylalkohl (PVA) / Expanding Instrument Wipes made of Polyvinylalcohol (PVA)	Is	5	12-723
• Choanal Ballonkatheter / Choanal Balloon Catheters	Is	5	10-723
• Epistaxis Ballonkatheter / Epistaxis Balloon Catheters	Is	5	16-432
• Ballonkatheter für Tuba Eustachii (TubaVent®, TubaVent® short) / Catheters for Eustachian Tube (TubaVent®, TubaVent® short)	Is	5	10-718
• Sterilabdeckungen für Mikroskope und Medizintechnische Geräte / Sterile Drapes for Microscopes and Technical Medical Devices	Is	1	12-535
• Sterile Septumschienen (mit oder ohne Luftweg, Produkte gefertigt aus FEP oder Silikon) / Sterile Septum Splints (with or without Airway, products made from FEP or Silicone)	Is	5	15-063
• Expandierende Produkte zur Absorption von Körperflüssigkeiten und Sekreten in Wundhöhlen, gefertigt aus Polyvinylalkohol (PVA) / Expanding Products suitable for the Absorption of Body Fluids and Secretions in deep Cavity Wounds made of Polyvinylalcohol (PVA)	Is	5	17-926

Benannte Stelle / Notified Body:

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main - CE 0297

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
 Burghof 14
 51491 Overath / Germany

Overath, 2017-03-31



 Dr. Regine Großkopf-Lüdemann
 (Leitung / Head of Regulatory Affairs / CE)

51429 Bergisch Gladbach, den 28. Oktober 2016

U. Gladst

File Number 2101 /2016

I hereby certify, that the above is the true signature, respectively acknowledged in my presence of

Mrs. Ute Bladt born Bussemas,
born 05.06.1967,
of Waidmannsring 106, 51491 Overath.

who is personally known to me.

51429 Bergisch Gladbach, the 28th October 2016




Notary public



Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift
des Notars Dr. Jörg Ihle in Bergisch Gladbach
sowie die Echtheit des begedrückten Dienstsiegels
werden hiermit bestätigt. Zugleich wird bescheinigt,
dass der Notar
zur Vornahme der
Amtshandlung befugt war.

Köln, den 04.11.2016
Der Präsident des Landgerichts
In Vertretung



Dr. Dumke
Vizepräsident des Landgerichts





**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của/U. von Herrn (Frau): **Dr. Dumke**

3. Với chức danh/Funktion: **Phó Chánh án**

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: **Tòa án Köln**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **16/11/2016**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: **11c-LS-HPH/2016**

TL. Đại sứ/i.A. des Botschafters
Tham tán/Botschaftsrat



Nguyễn Việt Cường