



**Integra
Standardset
CUSA Dissectron®
ProduktKatalogue**

Preisgestaltung:

Die in spezifischen schriftlichen Angeboten genannten Preise verstehen sich fest und unveränderlich für einen Zeitraum von dreißig Tagen ab dem angegebenen Datum und unterliegen ansonsten Änderungen ohne vorherige Benachrichtigung. Die in schriftlichen Vereinbarungen genannten Preisbedingungen unterliegen diesen Vereinbarungen.

Mindestaufträge:

Das Mindestauftragsvolumen beträgt 250 € (für jeden Auftrag unter 250 € wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 20 € erhoben).

Auftragsverfahren:

Für Bestellungen für Produkte von INTEGRA LifeScience kann ein schriftlicher Auftrag auf dem Formular des Kunden verlangt werden.

Auftragsannahme:

Die Aufträge werden per Genehmigung durch INTEGRAs Kundendienst angenommen.

Rücksendeverfahren:

Vor jeder Rücksendung eines Produkts ist die Einwilligung des Kundendienstes einzuholen

- Sterile Produkte sind in ungeöffneten, unbeschädigten Kartons zurückzusenden, deren Verpackung Schäden verhindert.
- Nicht sterile Produkte sind in ungebrauchten, versiegelten Originalverpackungen zurückzusenden.
- Für speziell angepasste oder Produkte aus Sonderanfertigungen wird keine Gutschrift erteilt.
- Gutschriften werden für Waren ausgestellt, die innerhalb von neunzig Tagen ab dem Versanddatum zurückgeschickt werden, und zwar abzüglich einer 20 %igen Rücknahmegebühr. Voraussetzung hierfür ist, dass das zurückgesandte Produkt unbeschädigt ist und nachweislich weder benutzt noch geöffnet worden ist.

Gewährleistung seitens INTEGRA für die chirurgische Ultraschall-Absaugvorrichtung CUSA Dissectron®

1. Gewährleistung.

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION und ihre sich zu 100 % in ihrem Besitz befindenden Tochtergesellschaften („INTEGRA“) garantieren den zugelassenen INTEGRA-Vertriebspartnern und dem ursprünglichen Käufer lediglich, dass jede neue chirurgische Ultraschall-Absaugvorrichtung CUSA Dissection von INTEGRA (nachstehend die Ausrüstung oder das Produkt) bei der normalen Verwendung und Nutzung über einen Zeitraum von 1 (einem) Jahr ab dem Rechnungsdatum seitens INTEGRA (oder zugelassenen Vertriebspartnern) gegenüber dem ursprünglichen Käufer frei von Sachmängeln hinsichtlich des Materials und der Fertigung ist (soweit für Zubehör nicht ausdrücklich etwas Gegenteiliges vorgesehen wird), jedoch unter keinen Umständen über das auf dem Produktetikett angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus (nachstehend die Gewährleistungsfrist). Bei von INTEGRA über einen zugelassenen Vertriebspartner von INTEGRA verkauften Produkten behält der Begriff „ursprünglicher Käufer“ den Käufer des INTEGRA-Produkts, an den der Vertriebspartner das Produkt als Erster verkauft. Der ursprüngliche Käufer wird hierin als Kunde bezeichnet.

1.1. Abdeckung. INTEGRA leistet während der Gewährleistungsfrist kostenlosen Kundendienst und kostenlose Wartung gemäß den Bestimmungen aus Abschnitt 3 dieser Gewährleistung, so dass die Ausrüstung den Spezifikationen entspricht, die in Betriebshandbuch des chirurgischen Ultraschall-Absaugers von CUSA Dissectron definiert werden, wobei das Betriebshandbuch von INTEGRA von Zeit zu Zeit abgeändert werden kann (die „Spezifikationen“).

1.2. Ausschlüsse. Die Gewährleistung entfällt in folgenden Fällen unter allen Umständen bezüglich des Kundendienstes und der Wartung der Ausrüstung oder des Ersatzes ihrer Teile:

- i. Der Einsatz der Ausrüstung mit anderen Spitzen und Absaugrörchen als denen, die von INTEGRA LifeScience hergestellt wurden;
- ii. Mängel, die an Material oder an Teilen entstehen, die nicht von zugelassenen

Angaben über Ansprechpartner beim Kundendienst

Frankreich / International

+33 (0) 437 47 59 10

+33 (0) 437 47 59 29 (Fax)

custsvcfrance@integralife.com / csemea@integralife.com

Benelux

+32 (0) 2 257 4130

+32 (0) 2 253 2466 (Fax)

custsvcbenelux@integralife.com

Großbritannien

+44 (0) 1264 345 780

+44 (0) 1264 363 782 (Fax)

custsvcsuk@integralife.com

Germany

+49 (0) 2102 5535 6200

+49 (0) 2102 5536 636 (Fax)

custsvcgermany@integralife.com

Schweiz

+41 22 721 23 30

+41 22 721 23 99 (Fax)

custsvcsuisse@integralife.com

Kundendienstmitarbeitern von INTEGRA (der „Kundendienstmitarbeiter“ von INTEGRA) geliefert, abgeändert oder konzipiert worden sind;

- iii. Mängel aufgrund von unsachgemäßer oder nachlässiger Installation, Lagerung oder Nutzung der Ausrüstung oder irgendeiner ihrer Komponenten, unter Einschluss u.a.vom Betrieb der Ausrüstung entgegen den Anweisungen aus dem Betriebshandbuch;
- iv. Mängel aufgrund von unsachgemäßer oder nachlässiger Reinigung oder Sterilisierungsverfahren oder unsachgemäßer Wartung der Ausrüstung;
- v. Mängel aufgrund von Reparaturen oder Wartungsarbeiten an der Ausrüstung seitens anderer Parteien als INTEGRA oder ihren zugelassenen Vertretern;
- vi. Mängel aufgrund von versehentlichen Beschädigungen an der Ausrüstung, höherer Gewalt, Stromschäden, Störungen an der Ausrüstung, ungewöhnlicher Belastung, unsachgemäßer Betriebsverfahren oder unsachgemäßer oder extremer Betriebsbedingungen; sowie normale Abnutzung.

2. Wartung, Reparatur und Ersatz

- 2.1 Wartung und Reparaturen. Jegliche unter diese Gewährleistung fallenden Wartungen und Reparaturen können nachstehend als „Gewährleistungs-Reparaturen“ bezeichnet werden, und jegliche nicht unter diese Gewährleistung fallenden Wartungsarbeiten und Reparaturen können als „Reparaturen außerhalb der Gewährleistung“ bezeichnet werden. INTEGRAs Verpflichtung zur Durchführung von Gewährleistungs-Reparaturen besteht ausschließlich in der Vornahme jeglicher notwendiger Anpassungen und Reparaturen gemäß dieser Gewährleistung. Für von INTEGRA durchgeführte Reparaturen außerhalb der Gewährleistung berechnet INTEGRA dem Kunden ihre Standardtarife.

- 2.2 Ersatz von Ausrüstungen. Die mangelhafte Ausrüstung oder Teile davon, die entsprechend der Gewährleistung ersetzt wird, geht in das Eigentum von INTEGRA über. INTEGRA behält sich das Recht vor, Anfragen nach Ersatzteilen unter Hinzuziehung von instand gesetzten Unterstrukturen nachzukommen, sofern derartige Unterstrukturen funktional mit den neuen Unterstrukturen äquivalent sind und derselben Gewährleistung unterliegen wie die ersetzen Unterstrukturen.
- 2.3 Benachrichtigung. Zur Geltendmachung seiner Rechte im Rahmen der Gewährleistung muss der Kunde oder der zugelassene INTEGRA-Vertriebspartner INTEGRA unverzüglich über jegliche Mängel benachrichtigen und INTEGRA ausreichend Gelegenheit geben, die Mängel zu besichtigen und zu beheben.

3. Reparierte Teile und Wartung.

3.1 Die folgenden Wartungsarbeiten fallen unter die Gewährleistung:

- 3.1.1 **Konsolen:** INTEGRA wird im Rahmen des Möglichen Reparaturen vor Ort an Konsolen vornehmen oder je nach Sachlage durch eine neue oder instand gesetzte Konsole ersetzen (in ihrem eigenen Ermessen), und sofern dies nicht möglich ist, wird INTEGRA den Versand der betroffenen Ausrüstung in ein bezeichnetes Reparaturwerk organisieren und bezahlen und die betroffene Ausrüstung reparieren.
- 3.1.2 **Handstücke.** INTEGRA hat jegliche unter die Gewährleistung fallenden Handstücke durch ein neues oder instand gesetztes Handstück zu ersetzen (in ihrem eigenen Ermessen), das derselben Gewährleistung unterliegt wie die Originalausrüstung (ein „Ersatz-Handstück“).
- 3.2 Änderungen an der unter die Gewährleistung fallenden Ausrüstung. INTEGRA kann in ihrem eigenen Ermessen von Zeit zu Zeit Änderungen an den unter die Gewährleistung fallenden Ausrüstungen und den Spezifikationen der Ausrüstungen vorschlagen. Vorbehaltlich der Zustimmung des Kunden und auf dessen ausschließliche Kosten kann INTEGRA solche Abänderungen für den Kunden vornehmen, zu denen der Einbau von neuen Teilen in die Ausrüstung gehören kann, und zwar zu demselben Preis wie aus der zu dem Zeitpunkt für derartige Änderungen gültigen Preisliste, wobei diese Preisliste von INTEGRA in ihrem alleinigen Ermessen erstellt wird.

4. Qualitätskontrolle

- 4.1 Der Kunde hat zumutbare Standards bei der Qualitätskontrolle, dem Betrieb, den Verfahren, den Sicherheitstest und der Begutachtung der Ausrüstung zu gewährleisten, um sicherzustellen, dass unnötige Wartung und Instandhaltung diesbezüglich nicht erforderlich werden.
- 4.2 Der Kunde hat einen technischen Ansprechpartner für den Kundendienstmitarbeiter von INTEGRA zur Unterstützung bei der telefonischen Diagnose bei Störungen an der Ausrüstung vorzusehen. Der Kunde hat vernünftigerweise INTEGRAs Entscheidung darüber, ob eine Reparatur oder eine Wartung unter die Gewährleistung fällt oder nicht, zu akzeptieren.

5. Haftungsbeschränkung

- 5.1 INTEGRAs Haftung aus der in Abschnitt 1 beschriebenen Gewährleistung bleibt in INTEGRAs alleinigem Ermessen und auf ihre Kosten ausschließlich auf die Reparatur oder den Ersatz beschränkt und unterliegt den Bestimmungen dieser Gewährleistung sowie den jeweiligen Vereinbarungen. Die in Abschnitt 1 beschriebene Gewährleistung ist exklusiv und wird anstelle jeglicher anderer schriftlicher oder mündlicher, expliziter oder impliziter Gewährleistungen seitens INTEGRA oder ihrer Kundendienstmitarbeiter bezüglich der Qualität, der Leistung und des Betriebs der Ausrüstung sowie unabhängig davon gewährt und akzeptiert, ob sie gemäß der Gewährleistung erbrachten Leistungen zuzuschreiben ist oder nicht. Alle anderen expliziten oder impliziten Erklärungen oder Gewährleistungen seitens INTEGRA oder ihren Vertretern bezüglich der Ausrüstung oder der Leistungen, Diagnosen, Beratung, Unterstützung oder anzubietenden Teilen gemäß der Gewährleistung, wozu u. a. auch die der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck gehören, werden hiermit ausdrücklich ausgeschlossen. Auf keinen Fall haftet INTEGRA, ihre Beauftragten oder Kundendienstmitarbeiter für den Verlust des Gebrauchs, Einkommenseinbußen oder entgangenen Gewinn oder irgendwelche anderen indirekten, Neben-, beispielhaften-, Folge-, Sonder- oder andere Schäden, ganz gleich, ob sie aus einem Vertrag oder aus unerlaubter Handlung entstanden sind, ihm Rahmen der Gewährleistung oder irgendeiner Leistung oder eines Verstoßes seitens

INTEGRA, ihre Bevollmächtigten oder KUNDENDIENSTMitarbeiter ihm Rahmen dieser Gewährleistung.

- 5.2 Der Kunde erklärt, dass er unbeschadet der im Rahmen der Gewährleistung von INTEGRA oder ihren Vertretern gewährten technischen Unterstützung ausschließlich und in vollem Umfang für jede Behandlung haftet, die er mit der Ausrüstung vorgenommen oder damit versucht hat. INTEGRA gibt bezüglich der Wirksamkeit der Ausrüstung oder der technischen Unterstützung, die von INTEGRA, ihren Bevollmächtigten oder Kundendienstmitarbeitern zum Zwecke der speziellen Behandlung, die der Kunde für Dritte durchzuführen beabsichtigt, keinerlei Erklärung oder Gewährleistung ab. Darüber hinaus lehnt INTEGRA jegliche Haftung bezüglich der Wirksamkeit der Ausrüstung oder der genannten technischen Unterstützung oder bezüglich jeglicher Ansprüche Dritter in Bezug auf jegliche vom Kunden durchgeführte Behandlung ab.

- 5.3 Diese vollumfänglich begrenzte Gewährleistung versteht sich ausschließlich und anstelle jeglicher anderer, expliziter oder impliziter Gewährleistungen sowie jeglicher weiterer Verpflichtungen oder Haftung seitens INTEGRA oder seitens ihrer Vertriebspartner, und INTEGRA übernimmt weder selbst eine Haftung noch gestattet ihren Vertretern oder anderen Personen die Übernahme einer Haftung im Zusammenhang mit INTEGRAs Produkten. INTEGRA lehnt jegliche weiteren expliziten oder impliziten Gewährleistungen für die Marktfähigkeit oder die Eignung zu einem bestimmten Zweck oder einer Anwendung oder einer Qualitätsgarantie sowie irgendwelcher expliziter oder impliziter Gewährleistung gegenüber Patienten ab. Keinerlei Urkunde oder Erklärung vermag eine Gewährleistung oder Garantie begründen, noch kann diese Standardgewährleistung, ganz gleich auf welche Weise, verändert werden; hiervon ausgenommen sind von einem leitenden Angestellten von INTEGRA unterzeichnete Schriftstücke. Auf diese Einschränkungen über die Begründung oder Änderung dieser Gewährleistung darf weder mündlich noch durch eine Handlung verzichtet werden, noch dürfen sie mündlich oder durch eine Handlung abgeändert werden.

- 5.4 Unter keinen Umständen haften INTEGRAs zugelassene Vertriebspartner gegenüber dem Kunden für Neben-, indirekte, Folgeschäden oder Strafzuschläge von Schadensersatz, gleich welcher Art, im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Nutzung irgendeines INTEGRA-Produkts. Darüber hinaus gilt diese Gewährleistung nicht für Verluste, die im Zusammenhang mit dem Kauf oder der Verwendung eines INTEGRA-Produkts entstehen, das von anderen Personen als von von INTEGRA zugelassenen Kundendienstmitarbeitern repatriert wurde oder auf andere Weise verändert wurde, so dass seine Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt wurde, oder das einer unsachgemäßen Nutzung, Fahrlässigkeit oder einem Unfall unterlag oder das auf andere Weise als gemäß den von INTEGRA gemachten Anweisungen verwendet wurde, und die diesbezügliche Haftung seitens INTEGRAs zugelassenen Vertriebspartnern gegenüber dem Kunden ist ausgeschlossen. Diese eingeschränkte Gewährleistung seitens INTEGRAs Vertriebspartnern versteht sich ausschließlich und anstelle aller anderen expliziten oder impliziten Gewährleistungen gegenüber dem Kunden sowie jeglicher anderer Verpflichtungen oder Haftungen gegenüber dem Kunden seitens des zugelassenen Vertriebspartners von INTEGRA. INTEGRAs zugelassene Vertriebspartner lehnen jegliche weitere implizite oder explizite Gewährleistung gegenüber dem Kunden ab, unter Einschluss jeglicher impliziter Gewährleistung der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Anwendung oder der Qualitätsgarantie sowie jeglicher expliziter oder impliziter Gewährleistung gegenüber den Patienten oder anderen Dritten.

- 5.5 Höhere Gewalt. Unbeschadet jeglicher hierin enthaltener gegenteiliger Bestimmungen haben INTEGRA, INTEGRAs zugelassene Vertriebspartner oder der Kunde, je nach Sachlage, diese andere Vertragspartei unverzüglich über die sich daraus ergebenden Schwierigkeiten zu informieren, wenn die Erfüllung der Gewährleistung durch INTEGRA, INTEGRAs zugelassene Vertriebspartner oder des Kunden oder irgendeine Verpflichtung seitens INTEGRA, INTEGRAs zugelassene Vertriebspartner oder des Kunden aufgrund von Feuer, Explosion, Verfügungen von Hoher Hand, Arbeitskämpfen oder Unfällen, die die Erfüllung im Rahmen der Gewährleistung beeinträchtigen, oder Krieg, Mobilmachung, Aufruhr, Blockaden oder Embargos oder jegliche zukünftige Gesetze, Anordnungen, Erlasse oder Anforderungen seitens irgendeiner Regierung oder Behörde oder irgendeine andere Handlung, ganz gleich in welcher den o. g. Handlungen ähnliche Weise, oder andere Umstände außerhalb der zumutbaren Einflussnahme von INTEGRA, INTEGRAs zugelassenen Vertriebspartnern oder dem Kunden verhindert, eingeschränkt oder behindert wird und jegliches der vorgenannten Ereignisse soll jegliche im Rahmen der Gewährleistung erforderliche Erfüllung entschuldigen.

Standardset CUSA Dissectron®



Katalog No	Beschreibung
F75401	Tragbarer Dissectron mit 1 HP (Handstück) (gerade + gekrümmmt)
F75400	Tragbarer Dissectron mit 1 HP, gerade
F75405	Tragbarer Dissectron mit 2 HP, gebogen
F75311	Tragbarer Dissectron ohne HP

Jedes Set endält :

Katalog No	Beschreibung	Menge
E74203	Fußschalter	JEWEILS 1
F75125	FingerTip-Auswahlspitze aus Titan	JEWEILS 1
F75600	FingerTip-Spitze „Golden Power“	JEWEILS 1
F75601	FingerTip-Absaugröhren (Gold & Titan)	JEWEILS 1
F75226	Dissectron Intubations-Kit	SCHACHTEL 5
F75521	FingerTip-Stiftschlüssel 6 mm (1 von 2)	SCHACHTEL 5
F74217	FingerTip-Stiftschlüssel 8 mm (2 von 2)	JEWEILS 1
F74218	FingerTip Wrench 8mm (2 of 2)	JEWEILS 1

Fingertip Handstück



Gerades Handstück



Gebogenes Handstück



Spitze „Golden Power“



Auswahlspitze aus Titan



Spitze Micro

Katalog No	Beschreibung	Menge
F75120	Gerades FingerTip-Handstück	JEWEILS 1
F75130	Gebogenes FingerTip-Handstück	JEWEILS 1
F75601	FingerTip-Spitze „Golden Power“	JEWEILS 1
F75600	FingerTip-Auswahlspitze aus Titan	JEWEILS 1
F75604	FingerTip-Mikro-Spitze	JEWEILS 1
F75226	FingerTip-Absaugrörchen (Gold & Titan)	SCHACHTEL 5
F75223	FingerTip-Mikro-Absaugrörchen	SCHACHTEL 5
E74217	FingerTip-Stiftschlüssel 6 mm (1 von 2)	JEWEILS 1
E74218	FingerTip-Stiftschlüssel 8 mm (2 von 2)	JEWEILS 1
F75125	Kabel für FingerTip-Handstück	JEWEILS 1
F75521	Intubations-Kit	SCHACHTEL 5
F75910	Reinigungsbürsten	SCHACHTEL 10
F75918	Bürsten für FingerTip-Mikro-Spitze 2 mm	SCHACHTEL 5
F75919	Bürste für FingerTip Mikro-Spitze 2,5 mm	SCHACHTEL 5
F75920	FingerTip-Sterilisationsbox	JEWEILS 1

FingerTip Laparoskopien + ENT-Erweiterungen



Laparaskopische Erweiterung

Katalog No	Beschreibung	Menge
F75224	Laparaskopische FingerTip-Erweiterung	JEWEILS 1
F75214	ENT-FingerTip-Erweiterung	JEWEILS 1
F75917	Laparaskopischer FingerTip-Stiftschlüssel	JEWEILS 1
F75221	Kit aus 5 Laparo-Irrigations-Absaugrörchen	SCHACHTEL 5
F75210	Gerades FingerTip-ENT-Absaugrörchen	JEWEILS 1

Stiftförmiges Handstück



Stiftförmiges Handstück



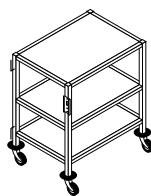
Spitze Micro

Katalog No	Beschreibung	Menge
F75140	Stiftförmiges Handstück	JEWEILS 1
F75605	Stiftförmige Mikrospitze	JEWEILS 1
X75147	Stiftförmiges Stiftschlüsselset	JEWEILS 1
F75225	Stiftförmiges Absaugrörchen	SCHACTEL 5
F75940	Stiftförmige Sterilisationsbox	JEWEILS 1

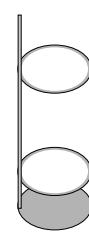
Zubehör



Absaug-Verbindungselement OP



Wagen

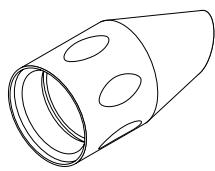


Behälterhalter

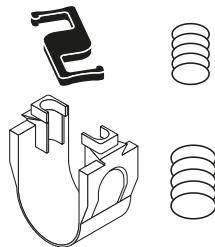


Absaugschlauch 6 m

Katalog No	Beschreibung	Menge
A750006	Absaugschlauch OP 6 m	JEWEILS 1
E32129	Absaug-Verbindungselement OP	JEWEILS 1
E75367	Behälterhalter	JEWEILS 1
F75320	Wagen	JEWEILS 1
E74203	Fußschalter	JEWEILS 1

Ersatzteile

Grüner FingerTip-Kegel



Plastikteil + Dichtungen



Serum Holder

Katalog No	Beschreibung	Menge
F75207	Grüner FingerTip-Kegel	JEWEILS 1
F75321	Plastikteil + Dichtungen	JEWEILS 1
X75633	Serumhalter	JEWEILS 1
OM74110M1	Englisches Betriebshandbuch EU	JEWEILS 1
OM74110M4	Französisches Betriebshandbuch EU	JEWEILS 1
OM74110M5	Italienisches Betriebshandbuch EU	JEWEILS 1
OM74110M6	Spanisches Betriebshandbuch EU	JEWEILS 1
1540003	Kurze englische Betriebsanleitung	JEWEILS 1
1540004	Kurze französische Betriebsanleitung	JEWEILS 1
1540005	Kurze deutsche Betriebsanleitung	JEWEILS 1
1540006	Kurze spanische Betriebsanleitung	JEWEILS 1
1540007	Kurze italienische Betriebsanleitung	JEWEILS 1



Vertrieb durch

Integra LifeSciences Services (France) SAS
Sales & Marketing EMEA
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine
Parc technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest • FRANCE
+33 (0)4 37 47 59 00 phone • +33 (0)4 37 47 59 99 fax
emea.info@integralife.com • integralife.eu

Kundendienst
Frankreich / International: +33 (0) 437 47 59 10 • +33 (0) 437 47 59 29 (Fax) • custsvcfrance@integralife.com
Großbritannien: +44 (0) 1264 345 780 • +44 (0) 1264 363 782 (Fax) • custsvcuk@integralife.com
Deutschland: +49 (0) 2102 5535 6200 • +49 (0) 2102 5536 636 (Fax) • custsvcgermany@integralife.com
Benelux: +32 (0)2 257 4130 • +32 (0)2 253 2466 (Fax) • custsvcbenelux@integralife.com
Schweiz: +41 (0)2 27 21 23 30 • +41 (0)2 27 21 23 99 (Fax) • custsvcsuisse@integralife.com

© 2011 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. ILS 04-02-009-02-11
PRODUKTE ZUM VERKAUF NUR IN EUROPÄISCHEM RAUM, IM VORDEREN ORIENT UND AFRIKA

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Caution: Applicable laws restrict these products to sale by or on the order of a physician.
All text and diagrams contained in this catalog are intended as guidelines and are for illustrative purposes only. No information included in this catalog is intended to replace the Directions for Use packaged with each Integra product. Always refer to the appropriate Directions for Use for complete clinical instructions.
For technical and additional clinical information on Integra products, please contact your Integra NeuroSpecialist.
CUSA Dissectron, Integra and the Integra logo are trademarks or registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries. All the references numbers mentioned on this document are CE marked according to European council directive 93/42/EEC on medical devices, unless specifically identified as "NOT CE MARKED."