



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa



Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21
78606 Seitingen-Oberflacht
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría, documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Instrumentos quirúrgicos Implantes para la osteosíntesis según anexo

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hacen falta por los dispositivos de clase III que están contenido en este certificado. En el caso de dispositivos de clase Is el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im I certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metroológicos.

| | |
|------------------------------------|------------|
| Número de registro del certificado | 306732 MR2 |
| Número de indentificación único | 170761828 |
| Fecha de vigencia | 2020-04-13 |
| Fecha de vencimiento | 2024-05-26 |
| Frankfort del Meno, el | 2020-04-13 |

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

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

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.



Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 306732 MR2

Número de indentificación único: 170761828

Fecha de vigencia: 2020-04-13

Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21
78606 Seitingen-Oberflacht
Alemania

| Familia del producto | Producto | Clase |
|---|---------------------------------|-------|
| Implantes para la osteosíntesis de acero y de titanio | Hilos para huesos | Iib |
| Instrumentos quirúrgicos | Bisturíes estériles desechables | Ila |
| | Hojas de bisturíes estériles | Ila |
| | Tubos de aspiración e cannulas | Ila |
| | Separadores autoretenidos | Ila |
| Instrumentos para la quirúrgicos HF | Pinzas de coagulación monopolar | Iib |
| | Pinzas de coagulación bipolar | Iib |