



CE-CERTIFICATO

(Sistema completo di garanzia di qualità)



Con la presente si certifica che la società

KLS martin
GROUP

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Germania

ha introdotto e applica un completo sistema di garanzia della qualità che si applica ai prodotti in tutte le fasi, dalla progettazione fino al controllo finale.

Tramite una valutazione, documentata in un rapporto, eseguita da DQS Medizinprodukte GmbH e stato attestato che il sistema di garanzia della qualità corrisponde alle esigenze del

Allegato II – escludendo il Punto 4 della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici

in riferimento ai seguenti dispositivi medici:

Prodotti medici attivi e non attivi, strumenti e apparecchi chirurgici, impianti, apparecchi chirurgici AF e laser, Sistema per evacuazione dei gas combusti, Accessori per evacuazione dei gas combusti, ai sensi delle disposizioni, Sistemi pensili dell'allegato.

Il fabbricante è soggetto alla sorveglianza secondo al Allegato II, Punto 5. La marcatura CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato (0297) può essere apposto sui prodotti elencati nel certificato. Il certificato di esame CE della progettazione conforme al Allegato II, Punto 4 è necessario per i dispositivi di classe III contemplati da questo certificato. Il certificato è limitato nel caso di dispositivi di classe I(s) (I(s) = classe I prodotti immesi in commercio allo stato sterile) solo agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile. Il certificato è limitato nel caso di dispositivi di classe I(m) (I(m) = classe I prodotti con funzione di misura) solo agli aspetti di fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

Numero di registrazione del certificato	210299 MR2
Numero di identificazione unica	170738701
Data effettiva	2019-06-25
Data di scadenza	2022-05-12
Francoforte sul Meno	2019-06-25

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Direttrice generale

Dr. Thomas Feldmann
Capo della Autorità di Certificazione

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

DQS Medizinprodukte GmbH è un organismo notificato secondo la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici con il numero di identificazione 0297.



Allegato al certificato

Numero di registrazione del certificato: 210299 MR2

Numero di identificazione unica: 170738701

Data effettiva: 2019-06-25

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Germania

Categoria di dispositivo	Dispositivo	Classe
Apparecchi chirurgici AF	Apparecchi chirurgici AF per applicazioni di carattere generale e specifico Argon Beamer	IIb IIb
Accessori per apparecchi chirurgici AF	Impugnature per chirurgia AF Elettrodi Pinzette e forbici Pinza NervScout	IIa / IIb
Apparecchi chirurgici laser	sistemi di laser chirurgici per applicazioni generali e particolari	IIb
Accessori per apparecchi chirurgici laser	Sonda laser di contatto Adattatore fibre laser Fibre di collegamento Fibre ottiche Apparecchi bipolari di lavaggio e di aspirazione Micromanipolatore	IIa / IIb
Sistema per evacuazione dei gas combusti	Prodotti per evacuazione die gas combusti	IIa
Accessori per evacuazione die gas combusti	adattatore	IIa



Allegato al certificato

Numero di registrazione del certificato: 210299 MR2

Numero di identificazione unica: 170738701

Data effettiva: 2019-06-25



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Germania

Categoria di dispositivo	Dispositivo	Classe	
Impianti et strumenti	Distrattori	IIa / IIb	
	Punta Trocar per braccio di attivazione		
	Impianti per condilo		
	Rondelle		
	Meshes (rete) (per cranioplastica)		
	Placche ossee		
	Viti per ossa		
	Chiodi per ossa		
	Viti di fissaggio		
	Viti di fissaggio (occhiello)		
	Protesi della testa ulnare sec. Herbert (UHP)		
	Filo metallico al tantalio (ortodonzia)		
	Fili per ossa		
	Sternal Talon		
	Protesi di dito		
CranioXpand			
Impianti riassorbibili	clips per aneurismi per applicazione temporanea e permanente	III	
	Meshes (rete) Resorb X	III	
	Placche Resorb X		
	Viti Resorb X		
	Pins Resorb X		
Strumenti e apparecchi chirurgici	Bisturi sterili	IIa	
	Lame per bisturi sterili	IIa	
	Aghi guida	IIb	
	Fili metallici guida	IIb	
	Trapano per chirurgia maxillofaciale	IIa	
	BOS Driver	IIa	
	SonicWeld Rx (Dispositivo di base, Manipolo)	IIa	
	SonicWeld Rx (Sonotrodi)	IIa	
	Trapano / lama della sega orthopedico	IIa	
	BOS-Batterie sterili	Is	
	Modelli Bending	Is	
	Sistemi pensili	Consolle	IIb
	Sistemi Retractor	marTract	IIa
Strumenti e apparecchi chirurgici	Aspiratori, cannule di aspirazione e di risciacquo	IIa	