



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa

KLS martin
GROUP

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
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:

Productores sanitarios activos y no activos, instrumental y aparatos quirúrgicos, implantes, equipos medicinales para la cirugía de AF y láser, Sistema de evacuación de humos, Accesorios para el sistema de evacuación de humos, Columnas de techo al 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 el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

Número de registro del certificado	210299 MR2
Número de indentificación único	170738701
Fecha de vigencia	2019-06-25
Fecha de vencimiento	2022-05-12
Frankfort del Meno, el	2019-06-25

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: 210299 MR2

Número de indentificación único: 170738701

Fecha de vigencia: 2019-06-25

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Alemania

Familia del producto	Productos	Clase
Equipos de cirugía de AF	Equipos de cirugía de AF medicinales para aplicaciones generales y especiales	IIb
	Argon Beamer	IIb
Accesorios para equipos de cirugía de AF	Mangos para la cirugía de AF Electrodos Pinzas y tijeras Pinzas, Alicates NervScout	IIa / IIb
Equipos de cirugía láser	sistemas de laser quirúrgicos para aplicaciones generales y particulares	IIb
Accesorios para equipos de cirugía láser	Sonda de contacto láser Adaptador de fibras láser Fibras de conexión Fibras ópticas Equipos bipolares de enjuague y aspiración Micromanipulador	IIa / IIb
Sistema de evacuación de humos	Productos para la evacuación de humos	IIa
Accesorios para el sistema de evacuación de humos	adaptadores	IIa
Implantes e instrumentos	Distractor	IIa / IIb
	Punta de trocar para brazo de activación	
	Implante condilar	
	Arandelas	
	Meshes (Mallas) (para craneoplastia)	
	Placas de osteosíntesis	
	Tornillos para osteosíntesis	
	Clavo óseo	
	Tornillos de sujeción	
	Tornillos de sujeción (con oreja)	
	UHP (prótesis articulación mano) - Prótesis de Herbert para la cabeza del cúbito	
	Alambre de tantalio (ortodoncia)	
	Alambre de huesos	
Sternal Talon	III	
Prótesis de dedo		
CranioXpand		
	Clips para aneurismas para la aplicación temporal o permanente	



Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 210299 MR2

Número de indentificación único: 170738701

Fecha de vigencia: 2019-06-25



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Alemania

Familia del producto	Productos	Clase
Implantes absorbibles	Meshes (Mallas) Resorb X Placas Resorb X Tornillos Resorb X Pins Resorb X	III
Instrumental y aparatos quirúrgicos	Bisturíes estériles	Ila
	Hojas de bisturí estériles	Ila
	Vástagos guía	Ilb
	Alambres guía	Ilb
	Broca para cirugía oral y maxilofacial	Ila
	BOS Driver	Ila
	SonicWeld Rx (Equipo básico, Pieza de mano)	Ila
	SonicWeld Rx (Sonotrodos)	Ila
	Talado / Hoja de Sierra ortopédico	Ila
	Embalaje baterías BOS estéril	Is
Plantillas maleables	Is	
Columnas de techo	Modulo de alimentación	Ilb
Sistemas retractores	marTract	Ila
Intrumental y aparatos quirúrgicos	Aspiradores, cánulas de aspiración y de irrigación	Ila