



# CE-CERTIFICAT

(Système complet d'assurance de qualité)



Par la présente il est confirmé que la société

**KLS martin**  
GROUP

## Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1  
78532 Tuttlingen  
Allemagne

a mis en œuvre un système complet d'assurance de qualité pour toutes les phases de la conception au contrôle final des produits.

Suite à un audit, documenté dans un rapport, effectué par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que ce système d'assurance de qualité répond aux exigences selon

### Annexe II – exempt le Point 4 de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

concernant les dispositifs médicaux suivants :

Dispositifs médicaux actifs et non actifs, instruments et appareils chirurgicaux, implants, appareils médico-chirurgicaux HF et laser, Fumées des systèmes d'extraction, Accessoires pur fumées des système d'extraction, Bras plafonniers à l'annexe.

Le fabricant est soumis à la surveillance visée au Point 5 de l'Annexe II. Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié (0297) peut être indiqué aux produits énumérés sur le certificat. Un certificat d'examen CE de la conception selon Annexe II, Point 4 est nécessaire pour des dispositifs de la classe III qui sont contenus dans ce certificat. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(s) (I(s) = dispositifs de la classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile) exclusivement à la fabrication liée à l'obtention de l'état stérile et à son maintien. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(m) (I(m) = dispositifs de la classe I avec fonction de mesure) exclusivement à la fabrication liée à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

N° d'enregistrement du certificat	210299 MR2
N° d'identification unique	170738701
Date d'entrée en vigueur	2019-06-25
Date d'expiration	2022-05-12
Francfort-sur-le-Main, le	2019-06-25

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Directrice Générale

Dr. Thomas Feldmann  
Directeur de l'autorité de certification

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

DQS Medizinprodukte GmbH est un organisme notifié selon la Directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux avec le numéro de l'organisme notifié 0297.





## Annexe au certificat

N° d'enregistrement du certificat : 210299 MR2

N° d'identification unique : 170738701

Date d'entrée en vigueur : 2019-06-25

## Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1  
78532 Tuttlingen  
Allemagne

<b>Famille de produits</b>	<b>Produits</b>	<b>Classe</b>
Famille de produits Implants résorbables	Produits Meshes Resorb X Plaques Resorb X Vis Resorb X Pins Resorb X	Classe III
Instruments et appareils chirurgicaux	Scalpels stériles Lames de scalpel stériles Broches de guidage Guides métalliques	IIa IIa IIb IIb
	Foret pour chirurgie OMF BOS Driver (tournevis à piles) SonicWeld Rx (Appareil de base, Pièce à main) SonicWeld Rx (Sonotrodes) Foret / Lame de scie Orthopédique Emballage de la batterie BOS stérile Gabarits de cintrage	IIa IIa IIa IIa Is Is
Bras plafonniers	Module d'alimentation	IIb
Systèmes Retractor	marTract	IIa
Instruments et appareils chirurgicaux	Aspirateurs, canules d'aspiration et de rinçage	IIa