



CE-CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE

Direttiva 93/42/CEE Allegato II Punto 4

Con la presente si certifica che il fabbricante

KLS martin
GROUP

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Germania

che la progettazione del(dei) seguente(i) dispositivo (dispositivi)

Riassorbibile Implant System Resorb X

è conforme ai requisiti essenziali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

Questo Certificato di Esame CE della Progettazione è valido solo in connessione con il valido certificato DQS Medizinprodukte GmbH N. 210299 MR2. Le modifiche del dispositivo approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato.

Basi della valutazione: Doku Bioimplantate_Rev3 2018-03

Le basi ulteriori della valutazione sono dettagliate nel rapporto di valutazione seguente e nei documenti correlati.

Rapporto di valutazione: 411_18d_Bericht_Produktprüfung ResorbX dal 04.05.2018

I risultati della valutazione sono contenuti nella relazione di cui sopra e nei documenti relativi citati all'interno.

Numero di registrazione del certificato	210299 MRA
Numero di identificazione unica	170712117
Data effettiva	2018-05-27
Data di scadenza	2023-05-26
Francoforte sul Meno	2018-05-04

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 MRA

Numero di identificazione unica: 170712117

Data effettiva: 2018-05-27



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1

78532 Tuttlingen

Germania

Famiglia di dispositivo

Dispositivo

Resorb x Mesh

Mesh 0,3mm
Mesh 0,3mm Rx-G
Mesh 0,6mm
Mesh 0,6mm Rx-G
Mesh 0,8mm
Mesh 0,8mm Rx-G
Mesh 1,0mm
Mesh 1,0mm Rx-G
Mesh 1,5mm
Mesh 1,5mm Rx-G
Mesh 2,0mm
Foglio 0,1mm
Foglio 0,2mm
Foglio 0,3mm
Foglio 0,6mm
Foglio 0,6mm Rx-G
Foglio 0,8mm
Foglio 0,8mm Rx-G
Foglio 1,0mm
Foglio 1,0mm Rx-G
Membrana 0,1mm
Membrana 0,2mm
3D Impianti preformati 0,1mm
3D Impianti preformati 0,2mm
3D Impianti preformati 0,3mm
3D Impianti preformati 1,0mm

Resorb x Placca

Placca 0,8mm
Placca 1,0mm
Placca Rx-G

Resorb x Vite

Vite 1,6mm
Vite 2,1mm
Vite 2,4mm

Resorb x Pins

SonicPins Rx 1,6mm
SonicPins Rx 2,1mm
SonicPins Rx-G 2,1mm
Micro SonicPins Rx 1,6mm
Endobrow SonicPin 2,1mm