



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)

HBS 2 Resorb Mg

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: 13-014-01_STED_001-pdf dated 2019-10-25
13-014-01_STED_001-pdf dated 2020-11-30

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

Rapporto di valutazione: 411_18e_Report_TFR_CHS_V2.docx dated 2020-06-10
411_18e_Report_TFR_CHS_V3.docx dated 2021-04-20

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

| | |
|---|------------|
| Numero di registrazione del certificato | 548582 MRA |
| Numero di identificazione unica | 170774687 |
| Data effettiva | 2021-04-20 |
| Data di scadenza | 2024-05-26 |
| Francoforte sul Meno | 2021-04-20 |

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: 548582 MRA

Numero di identificazione unica: 170774687

Data effettiva: 2021-04-20



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Germania

Famiglia di dispositivo:

HBS 2 Resorb Mg Screws

Dispositivo:

HBS 2 Resorb Mg Ø 2,5
HBS 2 Resorb Mg Ø 3,0