

EG Konformitätserklärung *Declaration of conformity*

ISO/IEC Guide 22



Orthopedic Surgical Instruments

Anbieter: SMT – Schilling GmbH
Supplier:
Griesweg 33
Anschrift:
Address: D – 78570 Mühlheim / Donau

Medizinprodukt: **Knochenplatten / Bohrdrähte / Interspinöses Distractions Implantat**

Medical Device: *bone plates bone wires Interspinal traction implant*
(*riskclass IIb annex: II*)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: die oben beschriebene Medizinprodukte sind konform mit:

Dokument-Nr. <i>Document No.</i>	Titel <i>Title</i>	Ausgabe / Datum <i>Edition / Date of issue</i>
RL93/42/EW	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang II.3 – VII	14.06.1993
EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	Aug. 2003
ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte	Okt. 2007
DIN EN ISO 7153-1	Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe – Teil 1 Nichtrostender Stahl (ISO 7153-1:1991, einschließlich Änderung 1: 1999 Deutsche Fassung EN ISO 7153-1:2000	Febr. 2001

Zusätzliche Angaben / Additional information

Die Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb der Produkte wird durch ein QM-System gemäß den Forderungen der ISO 13485: 2007 des Medizinproduktegesetzes und der FDA unterstützt.

The company has a quality management system according ISO 13485 : 2007 and FDA cgmp for design, manufacturing and distribution of the device.

Mühlheim, 01.02.2012

Erik Schilling, Geschäftsführung


(Signature)