

# Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems  
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über  
Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,  
bescheinigt hiermit, dass das nachstehende Qualitätssicherungssystem  
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über  
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

**SMT Schilling Metalltechnik GmbH**  
**Griesweg 33, 78570 Mühlheim, Deutschland**

ECM bescheinigt hiermit, dass das vollständige Qualitätssicherungssystem,  
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind,  
hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhangs II, ohne Abschnitt (4)  
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer  
regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des  
Abschnitts 5 des Anhangs II, ohne Abschnitt (4).

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle  
Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der  
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des  
Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM  
angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
<b>661-18-124</b>	<b>Z/18/04354D</b>	<b>04.12.2023</b>

Gültig ab: 05.12.2018

  
Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-240.10.12

## Anhang I zum Zertifikat Z/18/04354D

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Nichtaktive implantierbare Produkte	Draht, Knochen	16-104

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional