

# EG Konformitätserklärung

## *Declaration of conformity*

ISO/IEC Guide 22



Orthopedic Surgical Instruments

Anbieter: SMT – Schilling GmbH

Supplier:

Anschrift: Griesweg 33

Address:

D – 78570 Mühlheim / Donau

Medizinprodukt: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente

Medical Device: reusable surgical Instruments (riskclass I Anhang I / VII )

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

Dokument-Nr. Document No.	Titel Title	Ausgabe / Datum Edition / Date of issue
RL93/42/EWG	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. 2009
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, 08.11.2010

Erik Schilling, Geschäftsführung

(Signature)