



Prüfanstalt der Maschinenbauindustrie, s. U., Brno, Tschechische Republik
Benannte Stelle Identifikationsnummer 1015

EG ZERTIFIKAT

nach der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)

Nummer **E-30-00069-12**

Zertifikatsinhaber - Hersteller	SMT Schilling Metalltechnik GmbH Griesweg 33, D-7857 Mühlheim Deutschland
Produkte	Inaktive orthopädische Implantate (Klasse IIb)
Typenbezeichnung	Knochenplatten, Bohrdrähte, Interspinöses Distraktions Implantat für Produktspezifikation siehe Seite 2
Grundlage für die Zertifikatserteilung	Abschlussprotokoll Nr. 30-11521 vom 2012-02-15

Bei den oben genannten medizinischen Produkten wurde die Bewertung des umfassenden Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang II (mit Ausnahme von Punkt 4) gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates in der jeweils gültigen Fassung durchgeführt. Die Prüfanstalt der Maschinenbauindustrie bescheinigt mit diesem Zertifikat, dass durch das angewandte umfassende Qualitätssicherungssystem sichergestellt wird, dass die oben genannten medizinischen Produkte in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Richtlinie sind. In jeder Phase von ihrem Entwurf bis zur Endkontrolle. Das genehmigte Qualitätssicherungssystem unterliegt der Überwachung durch eine benannte Stelle gemäß Punkt 5 Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates. **Das Zertifikat ist bis 2016-11-22 gültig.**

Brno 2012-02-15



Dipl.-Ing. Jiří Rozsíval
stellvertretender Direktor

E-30-00069-12, Seite 1 (2)

Strojírenský zkušební ústav, s. p., Hudcova 56b, 621 00 Brno, Česká republika
Engineering Test Institute, public enterprise, Hudcova 56b, 621 00 Brno, Czech Republic

www.szutest.cz