

EG Konformitätserklärung

Declaration of conformity

ISO/IEC Guide 22



Orthopedic Surgical Instruments

Anbieter / Supplier: SMT – Schilling GmbH

Anschrift / Address: Griesweg 33
D – 78570 Mühlheim / Donau

Medizinprodukt: Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Risikoklasse I)
Medical Device: reusable surgical Instruments (riskclass I)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung: die oben beschriebenen Medizinprodukte sind konform mit:
We declare herewith, that the above mentioned medical devices are compliant with:

| 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 <i>Anhang VII / Council Directive 93/42/EEC concerning Medical devices</i> | 14.06.1993 |
| ISO 15223-1: 2012 | Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen | Okt. 2012 |
| ISO 14971 | Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte / <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices.</i> | Okt. 2012 |
| 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 |
| EN 1041.2008 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten / <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i> | |

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, 08.11.2012

Erik Schilling, Geschäftsführung

(Signature)