

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:

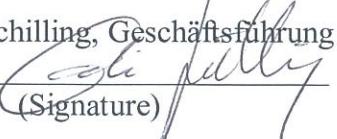
Dokument-Nr. Document No.	Titel Title	Ausgabe / Datum Edition / Date of issue
RL93/42/EW	Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang VII / Council Directive 93/42/EEC concerning Medical devices	14.06.1993
ISO 15223-1: 2012	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Okt. 2012
ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte / Medical devices – Application of risk management to medical devices.	Okt. 2012
DIN EN ISO 7153-1	Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe – Teil 1 Nichrostender 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 / Information supplied by the manufacturer of medical devices	

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)