



ZERTIFIKAT

Die

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstr. 21
78606 Seitingen-Oberflacht

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten, Implantaten für die Osteosynthese, sterilen Einmalskalpellen und sterilen Skalpellklingen

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2007

Zertifikat-Registrier-Nr. 306732 MP27

Zertifizierungsdatum 2009-10-04

Gültig bis 2012-09-29



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-ZQ-987.99.07-46

Michael Drechsel
Geschäftsführer

Jan Böge
Geschäftsführer



ZERTIFIKAT

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21
78606 Seitingen-Oberflacht
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten, Implantaten für die Osteosynthese, sterilen Einmalskalpellen und sterilen Skalpellklingen

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

ISO 9001 : 2008

Zertifikat-Registrier-Nr.	306732 QM08
Zertifikat-ID	170505180
Zertifizierungsdatum	2010-10-23
Gültig bis	2013-10-22



Frank Graichen
Geschäftsführer



EG - ZERTIFIKAT

Die

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstr. 21
D-78606 Seitingen-Oberflacht

ein

Qualitätssicherungssystem

eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen nach

Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Chirurgische Instrumente (IIa / IIb) und Implantate für die Osteosynthese gemäß Anhang

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II Absatz 5 dieser Richtlinie.

Dieses Zertifikat ist gültig bis 2012-09-29

Zertifikat-Registrier-Nr. 306732 MR2

Frankfurt am Main 2007-09-30

Ass. iur. M. Drechsel

Dipl.-Ing. S. Heinloth

GESCHÄFTSFÜHRER

D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21

EG-Kennnummer der DQS als Benannte Stelle: 0297



**Anhang zum Zertifikat Registrier-Nr.: 306732 MR2
(Stand 2007-09-30)**

Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstr. 21
D-78606 Seitingen-Oberflacht

Produktgruppen

Implantate für die Osteosynthese aus Stahl und Titan

Produkte

Knochennägel (16-078)
Knochenplatten (13-050)
Knochenschrauben (16-101)
Knochendrähte (16-104)
Knochenklammern (16-103)

Chirurgische Instrumente

Sterile Einmalskalpelle (12-252)
Sterile Skalpellklingen (12-252)

HF - Instrumente

Monopolare Pinzetten (16-860)
Bipolare Pinzetten (16-860)