



# CE-CERTIFICAT

(Système complet d'assurance de qualité)



Par la présente il est confirmé que la société



## Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21  
78606 Seitingen-Oberflacht  
Allemagne

a mis en œuvre un système complet d'assurance de qualité pour toutes les phases de la conception au contrôle final des produits.

Suite à un audit, documenté dans un rapport, effectué par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que ce système d'assurance de qualité répond aux exigences selon

### Annexe II – exempt le Point 4 de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

concernant les dispositifs médicaux suivants :

Instruments chirurgicaux et Implants pour l'ostéopsynthèse selon annexe

Le fabricant est soumis à la surveillance visée au Point 5 de l'Annexe II. Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié (0297) peut être indiqué aux produits énumérés sur le certificat. Un certificat d'examen CE de la conception selon Annexe II, Point 4 est nécessaire pour des dispositifs de la classe III qui sont contenus dans ce certificat. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(s) (I(s) = dispositifs de la classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile) exclusivement à la fabrication liée à l'obtention de l'état stérile et à son maintien. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(m) (I(m) = dispositifs de la classe I avec fonction de mesure) exclusivement à la fabrication liée à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| N° d'enregistrement du certificat | 306732 MR2 |
| N° d'identification unique        | 170761828  |
| Date d'entrée en vigueur          | 2020-04-13 |
| Date d'expiration                 | 2024-05-26 |
| Francfort-sur-le-Main, le         | 2020-04-13 |

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Directrice Générale

Dr. Thomas Feldmann  
Directeur de l'autorité de certification

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

DQS Medizinprodukte GmbH est un organisme notifié selon la Directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux avec le numéro de l'organisme notifié 0297.



## Annexe au certificat

N° d'enregistrement du certificat: 306732 MR2

N° d'identification unique : 170761828

Date d'entrée en vigueur : 2020-04-13

## Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21  
78606 Seitingen-Oberflacht  
Allemagne

| Famille de dispositif                               | Dispositif                        | Classe |
|---|-----------------------------------|--------|
| Implants pour l'osteosynthèse en acier et en titane | Fil à os                          | IIb    |
| Instruments chirurgicaux                            | Bistouris stériles à usage unique | IIa    |
|   | Lames de bistouris stériles       | IIa    |
|   | Tubes d'aspiration et canules     | IIa    |
|   | Ecarteurs autostatiques           | IIa    |
| Instruments pour la chirurgie HF                    | Pinces à coagulation monopolaire  | IIb    |
|   | Pinces à coagulation bipolaire    | IIb    |