

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Production Quality Assurance System

Certificat CE - Système d'assurance de la qualité de la fabrication

EG-Bescheinigung - Produktions-Qualitätssicherungssystem

according to Annex V of directive 93/42/EEC on Medical Devices

conformément à l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

gemäss Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

SMI AG

Steinerberg 8

4780 ST. VITH

BELGIUM

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0944313-05

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2019-06-05

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2013-11-08

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex V Section 4. For placing on the market of Class IIb or Class III devices, an EC Type Examination Certificate according to Annex III is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe V Point 4. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe IIb ou de la Classe III, un certificat d'examen CE de type est requis conformément à l'Annexe III.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang V Abschnitt 4 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse IIb oder der Klasse III ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.



Luxembourg, 2014-06-06


Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570-250 Fax (+352) 261 570-244

F2-1.MSD1 / V1 / 2010-09-01


Claude LIESCH
Directeur

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: **0944313-05**

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer: **SMI AG**

Fabricant / Hersteller:

Scope I: **Manufacture and final inspection**

Domaine d'application I:

Zweckbestimmung I:

Fabrication et contrôle final

Fertigung und Endkontrolle

Device Identification <i>Identification du dispositif Produktidentifizierung</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>	GMDN
Sterile Surgical Blades	F-E-09-ZB (2014-04-09)	37445

Scope II:

Domaine d'application II:

Zweckbestimmung II:

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions

Aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile

Herstellungsschritte im Zusammenhang mit Sterilisation und

Aufrechterhaltung der Sterilität

Device Identification <i>Identification du dispositif Produktidentifizierung</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>	GMDN
Disposable Skin Staple Removers	F-E-09-ZS (2013-01-01)	47192
Skin Marker	F-E-09-ZSM (2013-01-01)	nd

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Luxembourg, 2014-06-06

