

CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.


Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY
CE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**



Hersteller Chirurgischer Instrumente
Manufacturer of Surgical Instruments

SCHREIBER GmbH
Unterer Damm 15
D78567 Fridingen/Donau
Germany

Tel. +49 7463/996949-0
Fax. +49 7463/996949-9
info@schreibergmbh.de
www.schreibergmbh.de

Wir, die / We, the / Nosotros, la compañía / Noi, la ditta / Nous, la maison

**SCHREIBER GmbH
Unterer Damm 15
D-78567 Fridingen**

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass folgende CE-gekennzeichnete Medizinprodukte:
declare herewith in sole responsibility, that the following medical devices with CE-mark:
declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos médicos con marca CE:
confermiamo con la presente in propria responsabilità, che i seguenti prodotti medici con marcatura CE:
déclarons en notre responsabilité unique, que les suivants produits médical avec marquage CE:

Artikelbeschreibung des Herstellers: Maufacturer's description:	ELEKTRISCHE GIPSSÄGE OSZILLIEREND SG-500 UND SG-600ER SERIE ELECTRIC CAST CUTTER OSCILLATING SG-500 AND SG-600 SERIES
UMDNS / GMDNS -N°:	16-340 / 16340
UMDNS-Name:	Gipssäge, elektrisch Cast Cutters, Electric
Risikoklasse / Regel -Spiegelstrich: Risk Class / Rule -Dash:	I / 12 - 0
DIMDI Reg-N° / Certificate N°:	DE/CA39/05/5217814/002 / -

den Bestimmungen der folgenden Richtlinien entsprechen
comply with the requirements of the following directives:
cumplen con los requisitos las directivas siguientes:
adempiscono alle esigenze della seguenti direttivas:
satisfont les exigences selon les directives suivantes:

93/42/EEC annex I, 2006/42/EEC, 2004/108/EEC, 2002/95/EEC (ROHS).

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.

Applied conformity-valuation-procedure according to Annex VII of the directive 93/42/EEC.

Proceso de valoración de conformidad aplicado según Anexo VII de la directiva 93/42/CEE.

Applicato procedimento per il classificazione della conformità secondo l'allegato VII della direttiva 93/42/CEE.

Procédure d'évaluation de conformité appliqué selon annexe VII de la directive 93/42CEE.

Der Hersteller hat die "Techn. Dokumentation" zusammengestellt. Die Produkte sind somit zur Anbringung des CE-Zeichens zugelassen.

The manufacturer has compiled a "Technical Documentation". Hence these products are permitted to carry the CE-mark.

El fabricante ha compuesto "la documentación técnica". Por tal motivo los productos son permitidos de llevar la marca CE.

Il produttore ha combinato le schede tecniche. I prodotti son permesso di applicare del marchio CE.

Le fabricant a établie la "Documentation Technique". Par conséquent les produits sont admis pour la mise de la marque CE.

Zur Qualitätssicherung unterhalten wir ein zertifiziertes QM-System gemäß DIN/EN/ISO 13485:2016

We have established a certified quality management system according to DIN/EN/ISO 13485:2016

Para asegurar el control de calidad, hemos establecido un sistema de QM certificado según DIN/EN/ISO 13485:2016

Come controllo di qualità sosteniamo un certificato sistema QM secondo DIN/EN/ISO 13485:2016

Comme contrôle de qualité nous soutenons un certificat du système QM selon DIN/EN/ISO 13485:2016

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 23.06.2021

This declaration is valid until 23.06.2021

Esta declaración esta válida hasta el 23.06.2021

Questo dichiarazione è valido fino a tutto 23.06.2021

Cette déclaration est valable jusqu'à 23.06.2021

Date: 04.06.2019

Karl-Heinz Schreiber General Manager

Name

Position

Signature:

Applied standards:

Product specific standards (if applicable)

EC-Directive 2006/42/EG

EC-Directive 2014/30/EU (EMV-Directive)

EC-Directive 2014/35/EU

EC-Directive 2011/65/EU (RoHS-Directive)

**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY
CE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**



Hersteller Chirurgischer Instrumente
Manufacturer of Surgical Instruments

SCHREIBER GmbH
Unterer Damm 15
D78567 Fridingen/Donau
Germany

Tel. +49 7463/996949-0
Fax. +49 7463/996949-9
info@schreibergmbh.de
www.schreibergmbh.de

EU-Regulation EGV 1907/2006 (REACH Regulation 2006-12-18)
DIN EN 60601-1
DIN EN 60601-1-1: 02/2002
DIN EN 60601-1-2: 07/2011
DIN EN 62366: 05/2016

Tests:
Emitted interference: acc. to EN 60601-1-2:2007 §6 (Limited value Class B)
Immunity to interference: acc. to 60601-1-2 §6
Institute: ELMAC
Report-N°: 2010-2868-4090N-RDE

Related products:

ASC-SG-01 -PLASTERSAW ELEC. 220V WRENCHES SAWBLADES 50MM AND 65MM
SG-500-01 -ONE HAND PLASTER SAW 230V WITH BLADES DIAM. 50MM AND 65MM AND HEXAGONAL KEY
SG-500-02 -ONE HAND PLASTER SAW 110 V WITH BLADES DIAM. 50MM AND 65MM AND HEXAGONAL KEY
SG-600-01 -PLASTERSAW ELECTRIC 220V, WRENCHES SAWBLADES 50MM AND 65MM
SG-600-01-GB -PLASTERSAW ELECTRIC 220V, WRENCHES SAWBLADES 50MM AND 65MM
SG-600-02 -PLASTERSAW ELEC.110V WRENCHES SAWBLADES 50MM AND 65MM

EOF

total pages: 2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
Porta aghi/tronchesini per filo/forbici per bende <i>Needle holder / Wire trunks / Band scissors</i>	26544-26546-26530-26531-26532-26540-26541-26536- 26537-26852-26818-26732-26819-26733-26741-26730- 26731-26550-26551-26552-26554 / 26570-26571-26572- 26575 / 34125-34129-34130
Drum e scatole per sterilizzazione <i>Drum and sterilization boxes</i>	26673-26676-26678-26682-26683-26684-26685-26686 / 26668-26670-26671
Vassoi e bacinelle portastrumenti <i>Trays and tool cases</i>	26600-26601-26599-26602-26603-26604-26597-26598- 26605-26606-26607-26608-26609-26592-26593-26590- 26591-26586-26587-26588-26616-26617-26618-26619- 26621-26622-26623-26624-26625-26628-26627-26610- 26612-26580-26581-26582-26583-26585-26589

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to rule 1 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
FORBICI RETTE – punte alterne – 14,5 cm <i>SCISSORS STRAIGHT BLUNT/SHARP – 14.5 cm</i>	26725

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
FORBICI CURVE – punte alterne – 14,5 cm <i>SCISSORS CURVED BLUNT/SHARP – 14.5 cm</i>	26727

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015



GIMA

SCISSORS CURVED BLUNT/SHARP - 18 cm

Code: 26854
Category: Scissors
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 1758611
CND: L010499
EAN13: 8023279268546



Description: STAINLESS STEEL SURGICAL SCISSORS.

Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
FORBICI CURVE – punte alterne – 20 cm <i>SCISSORS CURVED BLUNT/SHARP – 20 cm</i>	26728

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
Vassoi e bacinelle portastrumenti <i>Trays and tool cases</i>	26584 - 26626 - 26611
Drum e scatole per sterilizzazione <i>Drum and sterilization boxes</i>	26674 - 26669 - 26654 - 26655 - 26656 - 26674 - 26680 - 26681
Laccio emostatico FAST <i>FAST hemostatic tourniquet</i>	25727
Bracciali per sfigmomanometri <i>Pressure cuffs for sphygmomanometers</i>	32834
Martelletti neurologici <i>Neurological hammers</i>	31251
Lucciole/penne luminose <i>Penlight</i>	25632
Otoscopi <i>Otosopes</i>	31440
Schizzettoni Janet e cannule <i>Janet syringes and cannulas</i>	25802
Oftalmoscopi <i>Ophthalmoscopes</i>	31476
PINZA ANATOMIA - 16 cm <i>ANATOMY FORCEPS - 16 cm</i>	26691
MONOFILAMENTO 2 - valutatore di sensibilità <i>MONOFILAMENT TOOL 2 - sensory evaluator</i>	31282
PINZA CHIRURGICA - 16 cm - 1x2 <i>SURGERY FORCEPS - 16 cm - 1x2</i>	26693
FORBICI RETTE - punte acute - 14,5 cm <i>SCISSORS STRAIGHT SHARP/SHARP - 14.5 cm</i>	26744
PINZA PEAN - retta - 16 cm <i>PEAN FORCEPS - 16 cm</i>	26720
DIAPASON IN ALLUMINIO 128 Hz - con piedino <i>ALUMINIUM TUNING FORK 128 Hz - with foot</i>	31226
PINZA BIOPSIA 3,5 x 8 mm - punte a coppa <i>BIOPSY FORCEPS 3.5 x 8 mm CUP JAWS</i>	29421
TESTA ILLUMINAZIONE A FIBRE OTTICHE <i>F.O. ILLUMINATION HEAD</i>	25593

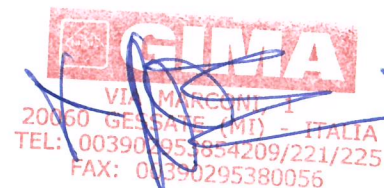
classe di rischio I (non sterile), in accordo all' Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all' Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 30/10/2017

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

A red ink stamp of the GIMA logo and company details is overlaid with a blue ink signature. The stamp text includes: "GIMA", "VIA MARCONI, 1", "20060 GESSATE (MI) - ITALIA", "TEL: 003902953854209/221/225", and "FAX: 00390295380056".

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
FORBICI RETTE – punte acute – 18 cm <i>SCISSORS STRAIGHT SHARP/SHARP – 18 cm</i>	26894

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015

**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY
CE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**



Hersteller Chirurgischer Instrumente
Manufacturer of Surgical Instruments

SCHREIBER GmbH
Unterer Damm 15
D78567 Fridingen/Donau
Germany

Tel. +49 7463/996949-0
Fax. +49 7463/996949-9
info@schreibergmbh.de
www.schreibergmbh.de

Wir, die / We, the / Nosotros, la compañía / Noi, la ditta / Nous, la maison

**SCHREIBER GmbH
Unterer Damm 15
D-78567 Fridingen**

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass folgende CE-gekennzeichnete Medizinprodukte:
declare herewith in sole responsibility, that the following medical devices with CE-mark:
declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos médicos con marca CE:
confermiamo con la presente in propria responsabilità, che i seguenti prodotti medici con marcatura CE:
déclarons en notre responsabilité unique, que les suivants produits médical avec marquage CE:

Artikelbeschreibung des Herstellers:	SAEGEBLAETTER
Manufacturer's description:	SAWBLADES
UMDNS / GMDNS -N°:	13-447 / 13447
UMDNS-Name:	Klinge, Säge Blades, Saw
Risikoklasse / Regel -Spiegelstrich:	I / 1 - 0
Risk Class / Rule -Dash:	
DIMDI Reg-N° / Certificate N°:	DE/CA39/858/232 / -

die grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.
comply with the essential requirements of annex I of the council directive 93/42/EEC.
cumplen con los requisitos fundamentales del anexo I de la directiva 93/42/CEE.
adempiamo alle esigenze essenziali del allegato I della direttiva 93/42/CEE.
satisfont les exigences élémentaires selon annexe I de la directive 93/42/CEE.

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG.
Applied conformity-valuation-procedure according to Annex VII of the directive 93/42/EEC.
Proceso de valoración de conformidad aplicado según Anexo VII de la directiva 93/42/CEE.

Applicato procedimento per il classificazione della conformità secondo l'allegato VII della direttiva 93/42/CEE.
Procédure d'évaluation de conformité appliqué selon annexe VII de la directive 93/42/CEE.

Der Hersteller hat die "Techn. Dokumentation" zusammengestellt. Die Produkte sind somit zur Anbringung des CE-Zeichens zugelassen.

The manufacturer has compiled a "Technical Documentation". Hence these products are permitted to carry the CE-mark.

El fabricante ha compuesto "la documentación técnica". Por tal motivo los productos son permitidos de llevar la marca CE.

Il produttore ha combinato le schede tecniche. I prodotti son permesso di applicare del marchio CE.

Le fabricant a établi la "Documentation Technique". Par conséquent les produits sont admis pour la mise de la marque CE.

Zur Qualitätssicherung unterhalten wir ein zertifiziertes QM-System gemäß DIN/EN/ISO 13485:2016.

We have established a certified quality management system according to DIN/EN/ISO 13485:2016.

Para asegurar el control de calidad, hemos establecido un sistema de QM certificado según DIN/EN/ISO 13485:2016.

Come controllo di qualità sosteniamo un certificato sistema QM secondo DIN/EN/ISO 13485:2016.

Comme contrôle de qualité nous soutenons un certificat du système QM selon DIN/EN/ISO 13485:2016.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 08.04.2022

This declaration is valid until 08.04.2022

Esta declaración esta válida hasta el 08.04.2022

Questo dichiarazione è valido fino a tutto 08.04.2022

Cette déclaration est valable jusqu'à 08.04.2022

Date: 04.06.2019

Karl-Heinz Schreiber General Manager

Name

Position

Signature:

Applied standards:

Product specific standards (if applicable)

DIN 7153-1

Related products:

ASC-SG-50 -SAW BLADE ONLY 2 SPECIAL HARD.

ASC-SG-65 -SAW BLADE ONLY 2-1/2 IN. SPECIAL

SG-200-50A -SAW BLADE Ø 2" 50MM NON STICK COATED

SG-200-50H -SAW BLADE Ø 2" 50MM SPECIAL HARD

SG-200-50T -SAW BLADE Ø 2" SPECIAL HARD TITANNITRID

**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY
CE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**



Hersteller Chirurgischer Instrumente
Manufacturer of Surgical Instruments

SCHREIBER GmbH
Unterer Damm 15
D78567 Fridingen/Donau
Germany

Tel. +49 7463/996949-0
Fax. +49 7463/996949-9
info@schreibergmbh.de
www.schreibergmbh.de

SG-200-65A	-SAW BLADE Ø 65MM NON STICK COATED
SG-200-65H	-SAW BLADE Ø 2-1/2 " 65MM SPECIAL HARD
SG-200-65T	-SAW BLADE Ø 2-1/2 IN. SPECIAL TITANNITRID COATED
SG-200-80H	-SAW BLADE Ø 80MM
SG-400-08	-SAW BLADE SEGMENT double
SG-400-20	-SAW BLADE SEGMENT NARROW Ø 20MM
SG-BS-50	-BLADE FOR SYNTETIC BANDAGES 50MM OSCIMED 2000
SG-BS-50-2	-BLADE FOR SYNTETIC BANDAGES 50MM SEGMENT OSCIMED 2000
SG-BS-50-GT	-BLADE FOR SYNTETIC BANDAGE, Ø 50MM FOR OSCIMED 2000,
SG-BS-65	-BLADE FOR SYNTHETIC BANDAGES 65MM OSCIMED 2000
SG-BS-65-GT	-BLADE FOR SYNTETIC BANDAGES, Ø 65MM FOR OSCIMED 2000,
SG-BS-65-TF	-BLADE FOR SYNTETIC BANDAGES 65MM TEFLON COATED OSCIMED 2000
SG-BS-77-2	-BLADE FOR SYNTETIC BANDAGES 77MM SEGMENT OSCIMED 2000
SG-WP-50	-BLADE FOR PLASTER BANDAGE OSCIMED 2000 50MM
SG-WP-50-2	-BLADE FOR PLASTER BANDAGE OSCIMED 2000 50MM SEGMENT
SG-WP-65	-BLADE FOR PLASTER BANDAGE OSCIMED 2000 65MM
SG-WP-65-2	-BLADE FOR PLASTER BANDAGE OSCIMED 2000 65MM SEGMENT

EOF

total pages: 2