

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

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité

EG-Bescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices

*conformément à l'Annexe II (à l'exclusion du Point 4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäss Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) 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.:

1044444-05

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2018-01-07

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 II 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 II Section 5. For placing on the market of Class III devices, an EC Design Examination Certificate according to Annex II Section 4 is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe II 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 II Point 5. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe III, un certificat d'examen CE de la conception est requis conformément à l'Annexe II Point 4.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II 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 II Abschnitt 5 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 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.M2H2 / 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.: **1044444-05**

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer: **SMI AG**

Fabricant:

Hersteller:

Scope: **Design, manufacture and final inspection**
Domaine d'application: **Conception, fabrication et contrôle final**
Zweckbestimmung: **Auslegung, Fertigung und Endkontrolle**

Device Identification <i>Identification du dispositif</i> <i>Produktidentifizierung</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH</i> <i>SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>
Synthetic absorbable suture SURGICRYL PGA / SURGICRYL RAPID	F-E-09-11/14 (2013-01-01)
Synthetic absorbable suture SURGICRYL MONOFAST	F-E-09-16 (2013-01-01)
Synthetic absorbable suture SURGICRYL MONOFILAMENT	F-E-09-13 (2013-01-01)
Synthetic absorbable suture SURGICRYL 910	F-E-09-15 (2013-01-01)
Sterile non absorbable suture POLYPROPYLENE	F-E-09-05 (2013-01-01)
Sterile non absorbable suture POLYESTER	F-E-09-07 (2013-01-01)
Sterile non absorbable suture NYLON DACLON	F-E-09-09 (2013-01-01)
Sterile non absorbable suture STEEL	F-E-09-10 (2013-01-01)
Sterile non absorbable suture SUPRAMID	F-E-09-04 (2013-01-01)
Sterile non absorbable suture SILK	F-E-09-08 (2013-01-01)

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.

Page - Seite 1/2

Luxembourg, 2014-06-06

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

Notified Body

*Organisme Notifié - Benannte Stelle***N° 0499****Annex to Certificate No.:** **1044444-05***Annexe au certificat no.:**Anhang zur Bescheinigung Nr.:***Manufacturer:** **SMI AG***Fabricant:**Hersteller:***Scope:** **Design, manufacture and final inspection**
Domaine d'application: **Conception, fabrication et contrôle final**
Zweckbestimmung: **Auslegung, Fertigung und Endkontrolle**

Device Identification <i>Identification du dispositif</i> <i>Produktidentifizierung</i>	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH</i> <i>SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>
Sterile surgical haemostatic BONE WAX	F-E-09-ZH (2013-01-01)
Sterile surgical hemostatic gelatin sponge SMI-SPON	F-E-09-ZH (2013-01-01)
Surgical needles	F-E-09-ZN (2013-01-01)
Surgical meshes	F-E-09-ZM (2013-01-01)
Disposable skin stapler	F-E-09-ZS (2013-01-01)

GMDN: not available / non disponible / nicht verfügbar

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.

Page - Seite 2/2

Luxembourg, 2014-06-06

Vertimas iš anglų kalbos

SNCH

Nacionalinė sertifikacijos ir homologizacijos asociacija
Notifikuotas organas No 0499

CE Sertifikatas

Pilnos kokybės valdymo sistemos patvirtinimo sertifikatas pagal Medicinos prietaisų direktyvos EEC 93/43 Priedą II

Mes patvirtiname, kad pilna kokybės valdymo sistema įmonės:

SMI AG

Hunningen 37

B-4780 ST.VITH

Atitinka sekančius reikalavimus:

Medicinos prietaisų direktyvos EEC 93/43 Priedą II

Pilna kokybės valdymo sistemos apimtis yra išdėstyta sertifikato priede, kuris yra neatskiriama sertifikato dalis.

Sertifikatas

Nr.1044444-04

Sertifikatas galioja iki 2018-01-07 ir gali būti kas metus peržiūrimas.

Paskutinio audito data 2012-10-30 ---2012-10-31

Sertifikavimo laboratorijos adresas

Atsakingo asmens parašas

Vertimas iš anglų kalbos

SNCH

Nacionalinė sertifikacijos ir homologizacijos asociacija

Notifikuotas organas
No 0499

Priedas prie sertifikato
Nr. 1044444-04

SMI AG

Apimtis: projektavimas, gamyba ir galutinė inspekcija sekančių produktų:

Sintetiniai absorbuojami siūlai	Surgicryl Surgicryl monofilament Surgicryl monofast Surgicryl Rapid Surgicryl 910
Sintetiniai neabsorbuojami siūlai	Supramid Šilkas Polipropilenas Poliesteris Nailonas daclon Plienas
Sterilus chirurginis hemostatikas Kaulų vaškas Sterilus chirurginis hemostatikas želatininė kempinė SMI spon Chirurginės adatos Sterilūs chirurginiai ašmenys Chirurginiai tinkleliai	

Šis priedas galioja tik su aukščiau minėtu sertifikatu.

Sertifikavimo laboratorijos adresas

Atsakingo asmens parašas

Direktorius
Liutauras Dauderis



NUORAŠAS TIKRAS