



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company



Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21
78606 Seitingen-Oberflacht
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Surgical Instruments and Implants for Osteosynthesis according annex

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration No.	306732 MR2
Certificate unique ID	170546287
Effective date	2012-09-30
Expiry date	2017-09-29
Frankfurt am Main	2012-08-30

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to Certificate
Certificate registration No.: 306732 MR2
Certificate unique ID: 170546287
Effective date: 2012-09-30



Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21
78606 Seitingen-Oberflacht
Germany

Device family	Device	Class
Implants for Osteosynthesis from steel and titanium	Bone Nails	IIb
	Bone Plates	IIb
	Bone Screws	IIb
	Bone Wires	IIb
	Osteotomy Staples	IIb
Surgical Instruments	Sterile Disposable Scalpels	Is
	Sterile Scalpel Blades	Is
HF / RF - Instruments	Monopolar Forceps	IIb
	Bipolar Forceps	IIb

Vertimas iš anglų kalbos

EC SERTIFIKATAS

(visiškos kokybės užtikrinimo sistema)

Šis sertifikatas patvirtina, kad kompanija



Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstraße 21
78606 Seitingen-Oberflacht
Germany

Įdiegė ir palaiko aukštos kokybės užtikrinimo sistemą, kuri leidžiama taikyti produktams kiekviename etape, nuo projektavimo iki galutinės kontrolės atlikimo.

Audito metu, užpildyti protokolai ir kiti dokumentai pagal DQS Medizinprodukte GmbH, kurie įrodo, kad valdymo sistema atitinka **standartų reikalavimus pagal**

Bendrijos Direktyvos 93/42/EEC II priedą 4 skyrių taikytina medicinos prietaisams

dėl šių medicinos prietaisų:

chirurginiai, medicininiai instrumentai ir osteosintezės implantų nurodytų priede

Kaip nustatyta 5 skyriuje, II priede, minėtos direktyvos,

Gamintojas įsipareigoja laikytis II priedo, 5 skyriaus. CE žymėjimas su Notifikuotu Kūno Identifikacijos Numeriu (0297) turi būti pridėtas prie prietaisų. EC Dizaino Palaikymo Sertifikavimas yra pagal II priedą, 4 skyrių grupuojamas III klasei pagal šį sertifikatą. Sertifikatas patvirtina klasę, kuri yra I klasė įrenginių (I(s) klasė I produktų skirtų platinti rinkoje steriliuose įpakavimuose) ribojamų aspektų, kuriais interesuotas gamintojas su apsaugos ir sterilumo kondicija. Sertifikatas yra įrodymas klasės I(m) įrenginių (I(m) klasė I įrenginių su žinomomis funkcijomis) ribojami aspektų, kuriuos nurodo gamintojas pagal metrologinius gaminių patikrinimus.

Sertifikato registracijos nr. 306732 MR2

Sertifikato unikalus ID 170546287

Sertifikavimo data 2012-09-30

Galioja iki 2017-09-29

Frankfurt am Main 2012-08-30

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen

Dr. Thomas Feldmann

Valdymo direktorius

Sertifikavimo vadovas



Nuorašas tikras
Generalinis direktorius
Gintautas Stanionis

Priedas prie sertifikato

Sertifikato registracijos Nr.: 306732 MR2

Sertifikavimo unikalus ID: 170546287

Įregistravimo data: 2012-09-30

Zepf Medical Instruments GmbH

Gunningerstr. 21
78606 Seitingen-Überflacht
Germany

Produktų grupės	Produktai
Implantai Osteosintezei iš plieno ir titano	Kaulų vinyai IIb Kaulų plokštės IIb Kaulų varžtai IIb Metalinis kaulas IIb Osteotominės kabės IIb
Medicinos instrumentai	Sterilūs vienkartiniai skalpeliai Is Sterilūs skalpelių peiliai Is
HF/RF Instrumentai	Monopoliarinės žnyplės IIb Bipoliarinės žnyplės IIb

Šis priedas galioja tik su ankščiau paminėtais sertifikatais.

Nuorašas tikras
Generalinis direktorius
Gintautas Stanionis





INSTRUMENTS
GERMANY

ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH
GUNNINGERSTRASSE 21
78606 SEITINGEN-OBERFLACHT

TEL. +49-7464-98506-0
FAX +49-7464-98506-66

HANDELSREGISTER TUTTLINGEN
HRB 1108 TU.
GESCHÄFTSFÜHRER:
ERNST-DIETER ZEPF

ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH, POB 4805, 78513 TUTTLINGEN /GERMANY

EC Declaration of Conformity according to Directive 93/42/EEG for Medical Products

ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Gunningerstr. 21
78606 Seitingen Oberflacht
Germany

Tel.: +49-7464-98506-0
Fax: +49-7464-98506-66

e-mail: info@zepf-medical-instruments.de

Name of Manufacturer:

ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH

Gunningerstr. 21
78606 Seitingen-Oberflacht
Germany

This is to confirm, that all products illustrated and described in **ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH** general catalogue (Class I products) are according to the following regulations:

MEDEV (and all amendments) Medical Devices vigilance system
12.07.1993

Date of Issue:

EUROM VI TC Classification of Medical Products
14.06.1993

Date of Issue:

93/42/EEC Directive for Medical Devices

Date of Issue: 14.06.1993

07/47/EEC Amendment of 93/42/EEC

Date of Issue: 05.09.2007

MEDDEV Guideline for Observation- and Announcementsystem
01.03.1993

Date of Issue:

Place of Issue: Seitingen Oberflacht

Date of Issue: 11.01.2013

Security Controller: Jochen Thomas Zepf

Signature

Quality Control Manager: Jochen Thomas Zepf

Signature

Nuorašas tikras akcinė bendrovė
Generalinis direktorius "BIOMEDIKA"
Gintautas Stanionis

Vertimas iš anglų kalbos

EC CERTIFIKATO PATVIRTINIMAS PAGAL
MEDICINOS PRODUKTŲ DIREKTYVĄ 93/42/EWG

ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Gunningerster. 21

Vokietija

Tel.: +49-7464-98506-0

Faks.: +49-7464-98506-66

el.p. info@zepf-medical-instruments.de

Šis sertifikatas patvirtina, kad visi pavaizduoti ir aprašyti produktai **ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH** bendrame kataloge (produktų klasė I) atitinka toliau nurodytus reglamentavimus:

MEDEV (ir visi pagerinimai) Medicinos Prietaisų vagilumo sistema	Sertifikavimo data: 1993.07.12
EUROM VI TC Medicinos produktų klasifikavimas	Sertifikavimo data: 1993.06.14
93/42/EEC Medicinos prietaisų direktyva	Sertifikavimo data: 1993.06.14
07/47/EEC pataisa 93/42/EEC	Sertifikavimo data: 2007.09.05
MEDDEV Direktyvos pastabos ir anonsavimo sistema	Sertifikavimo data: 1993.03.01

Sertifikavimo vieta: Seitingen Oberflacht

Sertifikavimo data: 2013.01.11

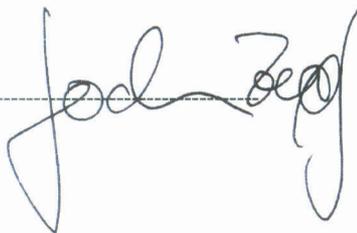
Apsaugos kontrolierius: Jochen Thomas Zepf

Parašas



Kokybės kontrolės direktorius: Jochen Thomas Zepf

Parašas



VERTIMAS TIKRAS
Generalinis direktorius
Gintautas Stanionis



Nuorašas tikras
Generalinis direktorius
Gintautas Stanionis

