

Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass das Unternehmen

Swiss Medical Instruments AG
Roosstrasse 10A
8832 Wollerau
Schweiz

bei Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Berichts vom 25. Juni 2018.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Hüftschrauben, Kapselmesser und Bohrer der Klasse IIa zur Anwendung bei der Distraction des Hüftgelenkes mit dem HIP-FIX System
Sterile Shaver Blades und Burrs

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Gültigkeit 30.07.2018–29.07.2021
Version 30.07.2018

Reg.-Nr. 42362
Freigabe PV Medical 09.07.2018



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



sqs.ch