

CERTIFICAT

Systeme d'Assurance Qualite



Par la presente, DEKRA Certification GmbH, organisme notifie de l'Union Europeenne (Numero d'identification 0124) approuve le systeme qualite utilise pour la conception, la fabrication et le controle final par l'entreprise

DEWIMED Medizintechnik GmbH

Honbergstrasse 1 • D – 78532 Tuttlingen

Sieges certifies:

Honbergstrasse 1 • D – 78532 Tuttlingen
Weimarstrasse 13-15 • D – 78532 Tuttlingen

L'approbation se base sur le resultat de l'audit de certification comportant le numero de compte-rendu d'audit 50212-Z3-00 et a lieu conformement aux dispositions de

l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE

du Conseil du 14 juin 1993 relatif aux dispositifs medicaux. L'approbation s'applique aux dispositifs cites en annexe. Ces dispositifs sont soumis a des examens et controles conformement a l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE. Le marquage CE reproduit ci-dessous peut etre appose sur ces dispositifs.



Date de la premiere certification: 20.11.2002

Date de la derniere recertification: 04.07.2007

Ce certificat est valable jusqu'au: 13.05.2012

Numero d'enregistrement du certificat: 50212-16-01
version francaise

Thiel

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, le 04.07.2007



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16

Annexe au Certificat 50212-16-01 du 04.07.2007

version française

N° de Mise à Jour: 0

Date: 04.07.2007

Page 1 / 1

Dispositifs/Catégories de dispositifs faisant l'objet de l'approbation

Classe II b

Système d'implant

- Système PECTUS Excavatum
- O.S.A.S. Système Orthodonties d'Ancrage et de Stabilisation
- Système d'Ostéosynthèse pour Chirurgie Maxillo Facial
- Système d'Ostéosynthèse pour Chirurgie Orthopédique

*Matériel: Alliage Titane



Le présent document ne devra être reproduit et diffusé que sous sa forme intégrale!