



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa



ANTON HIPP GmbH

Annastrasse 25/1
78567 Fridingen
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Instrumentos de perforación, Clase IIa
Implantes para osteosíntesis, Clase IIb

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerados en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hace falta para los dispositivos de clase III que están contenidos en este certificado. En el caso de dispositivos de clase Is el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieren a la obtención y al mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

Número de registro del certificado	513548 MR2
Número de indentificación único	170773702
Fecha de vigencia	2021-05-08
Fecha de vencimiento	2024-05-26
Frankfort del Meno, el	2021-05-08

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.