



# CE-CERTIFICAT

(Système complet d'assurance de qualité)



Par la présente il est confirmé que la société

## Storz am Mark GmbH

Emminger Straße 39  
78576 Emmingen-Liptingen  
Allemagne

a mis en œuvre un système complet d'assurance de qualité pour toutes les phases de la conception au contrôle final des produits.

Suite à un audit, documenté dans un rapport, effectué par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que ce système d'assurance de qualité répond aux exigences selon

## Annexe II – exempt le Point 4 de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

concernant les dispositifs médicaux suivants :

trépan	IIa
vis à os	IIb
tréphines à gencive	IIa
foret pilot	IIa

Le fabricant est soumis à la surveillance visée au Point 5 de l'Annexe II. Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié (0297) peut être indiqué aux produits énumérés sur le certificat. Un certificat d'examen CE de la conception selon Annexe II, Point 4 est nécessaire pour des dispositifs de la classe III qui sont contenus dans ce certificat. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(s) (I(s) = dispositifs de la classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile) exclusivement à la fabrication liée à l'obtention de l'état stérile et à son maintien. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(m) (I(m) = dispositifs de la classe I avec fonction de mesurage) exclusivement à la fabrication liée à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

N° d'enregistrement du certificat	073007 MR2
N° d'identification unique	170744204
Date d'entrée en vigueur	2020-03-23
Date d'expiration	2024-05-26
Francfort-sur-le-Main, le	2020-03-23

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Directrice Générale

Dr. Thomas Feldmann  
Directeur de l'autorité de certification

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

DQS Medizinprodukte GmbH est un organisme notifié selon la Directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux avec le numéro de l'organisme notifié 0297.