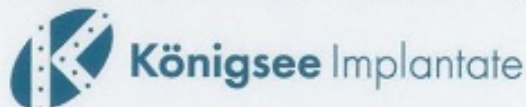


Certificato di garanzia della qualità

(sistema completo di garanzia della qualità)

La LGA InterCert GmbH – organismo notificato n. 1275 ai sensi della direttiva CE
concernente i dispositivi medici – dichiara che l'impresa



Königsee Implantate GmbH
Am Sand 4 / OT Aschau
07426 Allendorf
Germania

impiega, per il concetto, la produzione ed il controllo finale dei dispositivi medici come da allegato, un

sistema di garanzia della qualità

a norma della

direttiva 93/42/CEE, allegato II, punto 3,

nei settori:

trapianti e strumenti per la traumatologia, ortopedia e chirurgia della spina dorsale.

La sorveglianza da parte della LGA InterCert GmbH avviene ai sensi dell'allegato II, punto 5.

Validità del certificato fino al 4 maggio 2015

Rapporto della verifica n.: 1901823

Numero di registrazione: 1901823-006-000

del: 3 aprile 2010

Norimberga, li 5 maggio 2010

Roland Gruber
Direttore dell'ente addetto alla
certificazione dei dispositivi medici



L'impresa è autorizzata ad applicare, per i
prodotti menzionati nell'allegato del
presente certificato, il simbolo qui a lato.

CE 1275

La sottoscritta Claudine Didier, nella qualità di traduttrice giurata presso il tribunale di Heidelberg, dichiara che la presente traduzione corrisponde al testo originale redatto in lingua tedesca.

Heidelberg, 27/12/2010

Claudine Didier



**Allegato al certificato con il n. di registrazione 1901823-006-000 della
 Königsee Implantate GmbH, Am Sand 4 / OT Aschau, 07426 Allendorf,
 Germania**

Validità fino al 4 maggio 2015

Il certificato suddetto si riferisce ai dispositivi medici seguenti:

N.	Prodotto	Codifica UMDNS	Classe
1.	Viti, ossa Tipi sec. lista di referenza trapianti - viti per osteosintesi	16-101	IIb
2.	Placca, ossa Tipi sec. lista di referenza trapianti - placche per osteosintesi Tipi sec. liste di referenza trapianti - sistemi a linguette	13-050	IIb
3.	Chiodo, ossa Filo, ossa Tipi sec. lista di referenza trapianti - fili e chiodi Tipi sec. lista di referenza trapianti - chiodi endomidollari	16-078 16-104	IIb IIb
4.	Strumenti, a funzionamento energetico Tipi sec. lista di referenza strumenti, a funzionamento energetico	*	IIa
5.	Trapianto, ossa Tipi sec. lista di referenza sistema di legamenti della colonna vertebrale Tipi sec. lista di referenza gabbie vertebrali	11-910	IIb
6.	Grappetta, ossa Tipi sec. liste di referenza trapianti - grappette	16-103	IIb
7.	Metri	*	Im ¹

*Al momento attuale, non ci sono codifiche UMDNS disponibili.

Norimberga, li 5 maggio 2010

Roland Gruber
 Direttore dell'ente adetto alla
 certificazione dei dispositivi medici



¹ per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici

La sottoscritta Claudine Didier, nella qualità di traduttrice giurata presso il tribunale di Heidelberg, dichiara che la presente traduzione corrisponde al testo originale redatto in lingua tedesca.

Heidelberg, 27/12/2010

Claudine Didier



Nr.	Prozess	Übersetzung
1	10-104	Übersetzung des Beschlusses des Familiengerichtes vom 10.07.2010
2	10-105	Übersetzung des Beschlusses des Familiengerichtes vom 10.07.2010
3	10-106	Übersetzung des Beschlusses des Familiengerichtes vom 10.07.2010
4	10-107	Übersetzung des Beschlusses des Familiengerichtes vom 10.07.2010
5	10-108	Übersetzung des Beschlusses des Familiengerichtes vom 10.07.2010
6	10-109	Übersetzung des Beschlusses des Familiengerichtes vom 10.07.2010
7	10-110	Übersetzung des Beschlusses des Familiengerichtes vom 10.07.2010

Claudine Didier
[Faint circular stamp]