

La SQS en qualité d'instance d'évaluation de la conformité, numéro d'identification 1250, atteste par la présente que l'entreprise

MPS Precimed SA
Chemin du Long-Champ 95
2504 Biel-Bienne
Suisse

est dotée au niveau de la conception, du développement, de la fabrication et de la distribution d'un système d'assurance qualité qui est conforme aux exigences de la base normative mentionnée ci-dessous:

ANNEXE II

Directive 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet agrément s'appuie sur le résultat de l'audit documenté dans le rapport daté du 12 juin 2017.

Le domaine de validité concerne les produits

Instruments pour la chirurgie

Le présent label CE peut être appliqué à ces produits/ce produit comme indiqué dans l'appendix de ce certificat

CE 1250

Ce certificat reste valable à condition que des audits de contrôle soient effectués à intervalles réguliers, conformément à l'annexe II.5 Directive 93/42/CEE

Validité 31.07.2017 – 30.07.2020
Version 12.04.2018

No d'enreg. 41653
Responsable dispositifs médicaux agréé
07.12.2017



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Responsable dispositifs médicaux



sqs.ch

ANNEXE II

DIRECTIVE 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet appendix est valable uniquement avec le certificat suivant:

Numéro d'enregistrement 41653

Validité du 31 juillet 2017 jusqu'au 30 juillet 2020

Produit/s médicaux inclus dans cette autorisation:

Classe IIa

Porte-fraise offset carbone avec clip

Porte-fraise offset carbone sans clip

Porte-fraise offset carbone dual connexion

Porte-fraise droit dual connexion

Porte-fraise offset carbone navigué

Alésoir intramédullaire

Fraise

Mèche

T18198-Chaîne de cardan dual connexion pour porte-fraise offset carbone

T18199-Chaîne de cardan avec clip pour porte-fraise offset carbone

T18200-Chaîne de cardan sans clip pour porte-fraise offset carbone

Appendix établi le: 7 décembre 2017



sqs.ch