



CATÁLOGO DE PRODUCTOS CON CALIDAD CERTIFICADA



EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

In accordance with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the Medical Devices Regulations 2002, UK Statutory Instrument 2002 No. 618

This is to certify that the Quality Management System of:

SMI AG
Steinerberg 8
4780 ST VITH
Belgium

has been assessed against the requirements of Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, and the Medical Devices Regulations 2002 and conforms to the requirements for the products shown on the attached schedule.

Approval is subject to the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the above Directive and Regulations. In addition for Class III products approval is subject to the continued compliance with the EC Design Examination Certificate(s) as listed on the attached schedule.

Certificate No: LRD 4008225/E
Original Approval: 16 January 2018
Current Certificate: 16 January 2018
Certificate Expiry: 15 January 2021
LRQA Notified Body Number 0088


Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES, DU COMMERCE ÉTRANGER
ET DE LA COOPÉRATION INTERNATIONALE
OFFICE BELGE DU COMMERCE ÉTRANGER

Nous,
Président
et Membres du Jury
du Concours

avons décerné à

Smi ag
le prix

ROYAL EXPORT AWARD 2000

Les Membres du jury



Fait à Bruxelles, le 8 décembre 2000

Annette NEYS-UYTENDIECK
Secrétaire d'Etat adjoint au
Ministre des Affaires étrangères.

Louis MICHEL
Vice-Premier Ministre
Ministre des Affaires étrangères



Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

SMI AG

Steinerberg 8, St. Vith, 4780, Belgium

has been approved by LRQA to the following standards:

EN ISO 13485:2012



David Derrick
Issued By: Lloyd's Register Quality Assurance Ltd

Current Issue Date: 20 December 2017
Expiry Date: 31 March 2018
Certificate Issue Number: 10046063

Original Approval: 12 January 2018

Approval Certificate Number: LRQ 00001122/A

The scope of this approval is applicable to:
Design, development, manufacture and distribution of sterile and non-sterile medical devices for wound closure including sutures, skin staples and staple removers and devices for haemostasis, surgical practice, skin markers, biopsy devices and surgical blades.





CAMPO QUIRÚRGICO DESECHABLE



CUBIERTA OP ABSORBENTE 56GR/m²

- Material de cortinas 56 g / m² no transpirable 3 capas.
- Película a base de poliolefinas 24 g/m².
- Adhesivo a base de caucho (tecnología UFD) 2 g/m².
- Polipropileno hidrofílico hilado 30 g/m².

Color: Azul

Atributos

- La cubierta OP no contiene látex.
- La cubierta OP es suave y se puede cubrir.
- El líquido se distribuye y absorbe rápidamente.

ESPONJA HEMOSTÁTICA ABSORBENTE

España hemostática quirúrgica, fabricada con material de gelatina de primer grado, altamente purificado para su uso en diversos procedimientos quirúrgicos. Es un hemostático rápido y efectivo, que detiene el sangrado rápidamente; reduce el sangrado intra-operativo y el tiempo de cirugía.

Beneficios

- Sin riesgo de encapsulación.
- No se desintegra después de humedecer.
- Fija el tiempo de recuperación para el paciente.
- Bio-compatible y no pirogénico, no tóxico, no alergénico y no inmunogénico.
- Totalmente absorbido en 3-4 semanas, no deja residuos y no encapsula.



+ 506 72038786

+ 506 62266487





CATÉTERES URINARIOS PARA GATOS Y PERROS

Para Perros: Fabricados en polipropileno bio-compatible que proporciona la cantidad deseada de rigidez.

Para Gatos: Fabricado en polietileno de baja densidad, especialmente suave y flexible.

Beneficios

- Orificios de drenaje laterales pulidos no traumáticos.
- Bolsas empaquetadas individualmente.
- Apto para colocación media-larga (3 días)
- Caja de apertura final fácil de usar.



MALLAS QUIRÚRGICAS

La malla quirúrgica es un dispositivo médico, que se utiliza para proporcionar soporte al tejido debilitado o dañado.

Indicaciones

Refuerzo de la hernia / eventración de la pared abdominal, vía celioscopia o laparotomía.

Atributos & Beneficios

- Sin contracción.
- Sin recubrimiento.
- Esterilización con óxido de etileno.
- No absorbible.

Composición técnica

Monofilamento de polipropileno tejido en una malla elástica y duradera.



+ 506 72038786

+ 506 62266487





TRITURADORES Y DIVISORES DE TABLETAS, BISTURÍES



TRITURADORA DE TABLETAS

Para triturar tabletas con un simple movimiento de muñeca, de manera que puedan disolverse en bebidas o espolvorearse sobre los alimentos.



DIVISOR DE TABLETAS

Corta todas las formas de píldoras, tabletas o vitaminas en dos, con una cuchilla de acero inoxidable.



CUCHILLAS PARA BISTURÍ

Diseñadas para cortar y perforar tejidos, material de acero al carbono, para un rendimiento exacto. El tratamiento especial del borde reduce el arrastre y el trauma del tejido; también se adaptan a todas las marcas de manijas según norma ISO 7740.



+ 506 72038786
+ 506 62266487

