ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 020808 0037 Rev. 04

Zertifikatsinhaber:

MEDICON eG
Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Bereitstellung von Dienstleistungen zur Instandhaltung von:
Instrumenten für die Chirurgie und Diagnostik, Zahntechnischen Instrumenten, Instrumenten für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Instrumenten für die Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie, Instrumenten für die kraniale Chirurgie, Instrumenten für die Handchirurgie, Instrumenten für die Kieferorthopädie, Instrumenten für die Orthopädie und Traumatologie, Instrumenten für die Wirbelsäulenchirurgie, Motorensystemen für die Chirurgie, Zubehör und Werkzeugen, Saug-/Spülpumpen und Zubehör, Endoskopen und Zubehör, Instrumenten für die Minimal Invasive Chirurgie, Instrumenten und Elektroden für die Hochfrequenz-Chirurgie, Sterilisationsbehältern und Zubehör, Chirurgischen Instrumenten für die kurzzeitige Anwendung

Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von:
Implantaten für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Implantaten für die Hals-Nasen-Ohren Chirurgie, Implantaten für die kraniale Chirurgie, Implantaten für die Handchirurgie, Implantaten für die Kieferorthopädie, Implantaten für die Orthopädie und Traumatologie, Implantaten für die Wirbelsäulenchirurgie, Aneurysmen - Clip - Systeme temporär und permanent, Wundklammern, Einmalprodukten steril

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungs-verordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020808 0037 Rev. 04

Bericht Nr.:	713255934
Gültig ab:	2022-10-31
Gültig bis:	2025-10-24

Datum, 2022-10-31

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 020808 0037 Rev. 04

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

MEDICON eG
Gänsäcker 15, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND

Vertrieb von:
- Instrumenten für die Chirurgie und Diagnostik
- Zahntechnischen Instrumenten
- Instrumenten für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Instrumenten für die Hals, Nasen und Ohren-Chirurgie
- Instrumenten für die kraniale Chirurgie
- Instrumenten für die Handchirurgie
- Instrumenten für die Kieferorthopädie
- Instrumenten für die Orthopädie und Traumatologie
- Instrumenten für die Wirbelsäulenchirurgie
- Motorensystemen für die Chirurgie, Zubehör und Werkzeugen
- Saug-/ Spülpumpen und Zubehör
- Endoskopen und Zubehör
- Instrumenten für die Minimal Invasive Chirurgie
- Instrumenten und Elektroden für die Hochfrequenz-Chirurgie
- Sterilisationsbehältern und Zubehör
- Chirurgischen Instrumenten für die kurzzeitige Anwendung

- Implantaten für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Implantaten für die Hals, Nasen und Ohren-Chirurgie
- Implantaten für die kraniale Chirurgie
- Implantaten für die Handchirurgie
- Implantaten für die Kieferorthopädie
- Implantaten für die Orthopädie und Traumatologie
- Implantaten für die Wirbelsäulenchirurgie
- Aneurysmen - Clip - Systeme temporär und permanent
- Wundklammern
- Einmalprodukten steril

MEDICON eG
Dornierstraße 55, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND

Vertrieb von:
- Instrumenten für die Chirurgie und Diagnostik
- Zahntechnischen Instrumenten
- Instrumenten für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Instrumenten für die Hals, Nasen und Ohren-Chirurgie
- Instrumenten für die kraniale Chirurgie
- Instrumenten für die Handchirurgie
- Instrumenten für die Kieferorthopädie
- Instrumenten für die Orthopädie und Traumatologie
- Instrumenten für die Wirbelsäulenchirurgie
- Motorensystemen für die Chirurgie, Zubehör und Werkzeugen
- Saug-/ Spülpumpen und Zubehör
- Endoskopen und Zubehör
- Instrumenten für die Minimal Invasive Chirurgie
- Instrumenten und Elektroden für die Hochfrequenz-Chirurgie

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 020808 0037 Rev. 04

- Sterilisationsbehältern und Zubehör
- Chirurgischen Instrumenten für die kurzzeitige Anwendung

- Implantaten für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Implantaten für die Hals, Nasen und Ohren-Chirurgie
- Implantaten für die kraniale Chirurgie
- Implantaten für die Handchirurgie
- Implantaten für die Kieferorthopädie
- Implantaten für die Orthopädie und Traumatologie
- Implantaten für die Wirbelsäulenchirurgie
- Aneurysmen - Clip - Systeme temporär und permanent
- Wundklammern
- Einmalprodukten steril

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®