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

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

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 01

Holder of Certificate: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:

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

Scope of Certificate:

Design and development, production, distribution and service of sterile and reusable non-active, non-implantable surgical and dental instruments

Design and development, production, distribution and service of active non-implantable surgical devices

Design and development, production and distribution of sterile and non-sterile, non-active cardiovascular, vascular, neurovascular and ligation implants

Design and development, production and distribution of sterile non-active osteo-, orthopaedic and cranial implants

Design and development, production and distribution of sterile non-active soft tissue implants with and without animal origin material

Design and development, production and distribution of sterile and reusable non-active devices for injection and infusion

Design and development, production and distribution of sterile surgical instruments, non-active medical devices with measuring function, sterile containers and related accessories

Design and development, production, installation and distribution of active non-implantable imaging devices

Design and development, production, installation and distribution of Software

The provision of manufacturing service of sterile Non-active soft tissue implants with animal origin material

The provision of manufacturing service of tissue adhesives and local haemostatics

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

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

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

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 01

The provision of warehousing and distribution for medical device

The provision of service for medical devices, incl. implants

The provision of surface treatment for medical devices

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010066 0435 Rev. 01

Report No.: 713280758

Valid from: 2023-06-01
Valid until: 2026-05-31

Date, 2023-04-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

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

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

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 01

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Design and development, production, distribution and service of sterile and reusable non-active, non-implantable surgical and dental instruments

Design and development, production, distribution and service of active non-implantable surgical devices

Design and development, production and distribution of sterile and non-sterile, non-active cardiovascular, vascular, neurovascular and ligation implants

Design and development, production and distribution of sterile non-active osteo-, orthopaedic and cranial implants

Design and development, production and distribution of sterile non-active soft tissue implants with and without animal origin material

Design and development, production and distribution of sterile and reusable non-active devices for injection and infusion

Design and development, production and distribution of sterile surgical instruments, non-active medical devices with measuring function, sterile containers and related accessories

Design and development, production, installation and distribution of active non-implantable imaging devices

Design and development, production, installation and distribution of Software

The provision of warehousing and distribution for medical device

The provision of service for medical devices, incl. implants

The provision of surface treatment for medical devices

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

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

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

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 01

Facility(ies):

AESCULAP AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

Production of sterile non-active soft tissue implants with and without animal origin material

The provision of manufacturing service of tissue adhesives and local haemostatics

./.

Traduzione

CERTIFICATO

n. Q5 010066 0435 Rev.01

Detentore del certificato:

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANIA

Marchio di certificazione:

TUV SUD

Ambito di applicazione:

Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione e assistenza di strumenti chirurgici e dentali sterili e riutilizzabili non attivi, non impiantabili

Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione e assistenza di dispositivi chirurgici attivi non impiantabili

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di impianti cardiovascolari, vascolari, neurovascolari e di legatura sterili e non sterili, non attivi

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di impianti osteo-, ortopedici e cranici sterili non attivi

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di impianti di tessuti molli sterili non attivi con e senza materiale di origine animale

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di dispositivi non attivi sterili e riutilizzabili per iniezione e infusione

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di strumentario chirurgico sterile, dispositivi medici non attivi con funzione di misura, contenitori sterili e relativi accessori

Progettazione e sviluppo, produzione, installazione e distribuzione di dispositivi di imaging attivi non impiantabili

Progettazione e sviluppo, produzione, installazione e distribuzione di Software

La fornitura del servizio di produzione di impianti sterili di tessuti molli non attivi con materiale di origine animale

Fornitura di servizi di produzione di adesivi per tessuti ed emostatici locali

Traduzione

CERTIFICATO

n. Q5 010066 0435 Rev.01

La fornitura di magazzino e distribuzione per dispositivi medici

La fornitura di servizi per dispositivi medici, incl. impianti

Fornitura di trattamenti superficiali per dispositivi medici

L'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopra menzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che soddisfa i requisiti degli standard elencati. Tutti i requisiti applicabili del regolamento di prova e certificazione del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per i dettagli e la validità del certificato vedere: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010066 0435 Rev. 01

N. report:	**713280758**
Valido dal:	**01-06-2023**
Valido fino al:	**31-05-2026**

Data 25-04-2023 **Christoph Dicks**

Traduzione

CERTIFICATO

n. Q5 010066 0435 Rev.01

Standard applicati:

EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità –
Requisiti per scopi regolatori
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Stabilimento(i):

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANIA

Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione e assistenza di strumenti chirurgici e odontoiatrici sterili e riutilizzabili non attivi, non impiantabili

Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione e assistenza di dispositivi chirurgici attivi non impiantabili

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di impianti cardiovascolari, vascolari, neurovascolari e di legatura sterili e non sterili, non attivi

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di impianti osteo-, ortopedici e cranici sterili non attivi

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di impianti di tessuti molli sterili non attivi con e senza materiale di origine animale

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di dispositivi non attivi sterili e riutilizzabili per iniezione e infusione

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di sterili strumentario chirurgico, dispositivi medici non attivi con funzione di misura, contenitori sterili e relativi accessori

Progettazione e sviluppo, produzione, installazione e distribuzione di dispositivi di imaging attivi non impiantabili

Progettazione e sviluppo, produzione, installazione e distribuzione di Software

La fornitura di magazzino e distribuzione per dispositivi medici

La fornitura di servizi per dispositivi medici, incl. impianti

Fornitura di trattamenti superficiali per dispositivi medici

CERTIFICATO

n. Q5 010066 0435 Rev.01

Stabilimento(i): **AESCULAP AG**
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY
Produzione di impianti di tessuti molli sterili non attivi con e senza materiale di origine animale

Fornitura di servizi di produzione di adesivi tissutali ed emostatici locali