

ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstraße 10
41468 Neuss
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Instrumenten und Werkzeugen für
die zahnmedizinische und medizinische Anwendung, Aufbausystemen für die
Restauration von Zähnen, dentalen Stiftsystemen, Knochenschrauben und -pins
und dentalen Implantatsystemen**

***Design, manufacture and sales of tools and instruments for dental and medical
application, restorative systems for teeth, dental post systems, bone screws and
pins and dental implant systems***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 955071

Bericht Nr. / *Report No.* 3518 8240

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2017-01-25

bis / *until* 2019-03-31

(bis 2020-01-24 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)

(until 2020-01-24 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)

Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2017-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*