

CERTYFIKAT

Nr Q5 010066 0435 Zmiana 01

Właściciel certyfikatu: Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Niemcy



Znak certyfikacji:

Zakres certyfikatu : Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwis sterylnych i wielorazowych nieaktywnych, nieimplantowanych instrumentów chirurgicznych i stomatologicznych

Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwis aktywnych nieimplantowanych wyrobów chirurgicznych

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych i niesterylnych, nieaktywnych implantów sercowo naczyniowych, naczyniowych, nerwowo-naczyniowych i do podwiązki

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych nieaktywnych implantów do osteosyntezy, ortopedycznych i czaszkowych

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych nieaktywnych implantów do tkanki miękkiej z i bez materiału pochodzenia zwierzęcego

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych i wielorazowych nieaktywnych wyrobów do iniekcji i infuzji

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych instrumentów chirurgicznych, nieaktywnych wyrobów medycznych z funkcją pomiarową, sterylnych pojemników o powiązanych akcesoriów

Projektowanie i rozwój, produkcja, instalacja i dystrybucja aktywnych nieimplantowanych wyrobów do obrazowania

Projektowanie i rozwój, produkcja, instalacja i dystrybucja oprogramowania

Świadczenie usług produkcyjnych sterylnych nieaktywnych implantów do tkanki miękkiej z materiałem pochodzenia zwierzęcego

Świadczenie usług produkcyjnych klejów tkankowych i miejscowych środków hemostatycznych

CERTYFIKAT

Nr Q5 010066 0435 Zmiana 01

Świadczenie usług magazynowania i dystrybucji wyrobów medycznych

Świadczenie usług serwisowania wyrobów medycznych, w tym implantów

Zapewnienie obróbki powierzchni wyrobów medycznych

Jednostka Notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż firma wymieniona powyżej w drożyła i utrzymuje system jakości, który spełnia wymagania określone w wymienionych normach. Należy spełnić wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących testowania i certyfikacji grupy TÜV SÜD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps=cert?q=Q5 010066 0435 Zmiana 01

Raport nr: 713280758

Ważne od: 2023-06-01

Data ważności: 2026-05-31

Data, 2023-04-25

/-/[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Szef Certyfikacji/Jednostki notyfikowanej

CERTYFIKAT

Nr Q5 010066 0435 Zmiana 01

Zastosowane normy: EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne- System zarządzania jakością –
Wymagania do celów przepisów prawnych
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Miejsca wytwarzania: AESCULAP AG
Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen, NIEMCY

Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwis sterylnych i wielorazowych nieaktywnych, nieimplantowanych instrumentów chirurgicznych i stomatologicznych

Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwis aktywnych nieimplantowanych wyrobów chirurgicznych

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych i niesterylnych, nieaktywnych implantów sercowo naczyniowych, naczyniowych, nerwowo-naczyniowych i do podwiązki

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych nieaktywnych implantów do osteosyntezy, ortopedycznych i czaszkowych

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych nieaktywnych implantów do tkanki miękkiej z i bez materiału pochodzenia zwierzęcego

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych i wielorazowych nieaktywnych wyrobów do iniekcji i infuzji

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja sterylnych instrumentów chirurgicznych, nieaktywnych wyrobów medycznych z funkcją pomiarową, sterylnych pojemników o powiązanych akcesoriów

Projektowanie i rozwój, produkcja, instalacja i dystrybucja aktywnych nieimplantowanych wyrobów do obrazowania

Projektowanie i rozwój, produkcja, instalacja i dystrybucja oprogramowania

Świadczenie usług magazynowania i dystrybucji wyrobów medycznych

Świadczenie usług serwisowania wyrobów medycznych, w tym implantów

Zapewnienie obróbki powierzchni wyrobów medycznych

CERTYFIKAT

Nr Q5 010066 0435 Zmiana 01

Miejsca wytwarzania: AESCULAP AG
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, NIEMCY

Produkcja sterylnych nieaktywnych implantów do tkanki miękkiej z i bez materiału pochodzenia zwierzęcego

Świadczenie usług produkcyjnych klejów tkankowych i miejscowych środków hemostatycznych