

## ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016** 

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

Hager & Meisinger GmbH Hansemannstraße 10 41468 Neuss Deutschland / Germany

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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. 3533 1122

4. 4s

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Certification body for medical devices Gültigkeit / Validity von / from 2023-01-26 bis / until 2024-05-26

(bis 2026-01-24 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021) (until 2026-01-24 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Edition 6

Essen, 2023-01-26

Die Gültigkeit kann unter https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank verifiziert werden. Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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

