

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Management Service GmbH und der TÜV Product Service GmbH bescheinigt, dass das Unternehmen

**AESFULAP AG
AM AESFULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY**

für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Implantaten,
Instrumenten, Containern, Geräten, Nahtmaterial,
Gewebeklebern und Procedure - Kits**

ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem nach

ISO 9001:2015

(Zertifikat-Registrier-Nr. 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Zertifikat-Nr. Q5 010066 0435 Rev. 00)

unterhält.

Außerdem wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII oder Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über medizinische Produkte durchgeführt (TÜV EG-Zertifikat Nr.: G1 010066 0426 Rev. 00 oder

MEDCERT EG-Zertifikat Nr.: 7400DE410200310).

Durch Anbringen des CE-Kennzeichens am Produkt

siehe Anhang

bestätigt **AESFULAP AG** die Einhaltung
der Grundlegenden Anforderungen
gemäß MDD 93/42/EWG, Anhang I.

TUTTLINGEN, 2021-11-15

AESFULAP AG

i. V.

Dr. Stefan Willemsen
Global Regulatory Affairs

i. A.

Dr. Sebastian Niklaus
Global Regulatory Affairs

Artikelnummer	Beschreibung	Risikoklasse
BA815SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #15	IIa