

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**ENDOSMART®**  
**Gesellschaft für Medizintechnik mbH**  
**Wilhelm-Schickard-Straße 9c**  
**76131 Karlsruhe**  
**Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung und Produktion von**  
**Medizinprodukten aus Formgedächtnislegierungen sowie**  
**chirurgischen Instrumenten aus Titan und Metalllegierungen, einer Kombination**  
**aus Titan- und Metalllegierungen und Formgedächtnislegierungen im Reinraumumfeld**  
**Herstellung von Implantaten nach Kundenspezifikation im Reinraumumfeld**

ein

## Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

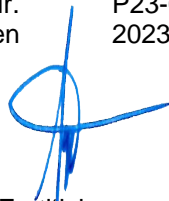
Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

### DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-08-08
Gültig bis	2025-03-15
Registrier-Nr.	D1084600016
Bericht-Nr.	P23-00600-266590
Stuttgart, den	2023-08-08



Leitung Zertifizierungsstelle



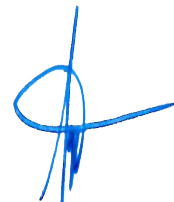
**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1084600016**

vom 2023-08-08

Seite 1 von 1

<b>Standort</b>	<b>Geltungsbereich</b>
ENDOSMART® Gesellschaft für Medizintechnik mbH Wilhelm-Schickard-Straße 9c 76131 Karlsruhe	Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten aus Formgedächtnislegierungen sowie chirurgischen Instrumenten aus Titan und Metallegierungen, einer Kombination aus Titan- und Metallegierungen und Formgedächtnislegierungen im Reinraumumfeld Herstellung von Implantaten nach Kundenspezifikation im Reinraumumfeld
ENDOSMART® Gesellschaft für Medizintechnik mbH Lorenzstraße 6 76297 Stutensee	



Leitung Zertifizierungsstelle

