

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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-03-16
Gültig bis	2025-03-15
Registrier-Nr.	D1084600015
Bericht-Nr.	P22-00036-225375
Stuttgart, den	2022-02-24



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1084600015

vom 2022-02-24

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
ENDOSMART® Gesellschaft für Medizintechnik mbH Wilhelm-Schickard-Straße 9c 76131 Karlsruhe	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
ENDOSMART® Gesellschaft für Medizintechnik mbH Lorenzstraße 6 76297 Stutensee	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




Leiter Zertifizierungsstelle