ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

ZERTIFIKAT

Die Zertifizierungsstelle
der TÜV SÜD Management Service GmbH

bescheinigt, dass das Unternehmen

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Deutschland
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland

für den Geltungsbereich

Entwicklung, Produktion, technischer Service und Vertrieb von Implantaten, Instrumenten, Containern, Geräten, Nahtmaterialien und Gewebekleber

Aesculap AG Tuttlingen

- Chirurgische und Dental-Instrumente
- Gelenkendoprothesen (Hüfte, Knie)
- Wirbelsäulenimplantate
- Osteosyntheseimplantate
- Neurochirurgische Gefäßimplantate
- Motorensysteme
- Sterilcontainer und Zubehör
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte
- Endoskopiesysteme
- Navigationssysteme
- Chirurgiesauger
- Veterinärinstrumente
- Sonstiges chirurgisches Zubehör
- Instrumenten Management System
- Kollagenimplantate

Aesculap AG Melsungen

- Bindegewebsersatzimplantate
- Gewebekleber
- Lokale Hämostyptika

ein Qualitätsmanagementsystem
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, Auftrags-Nr. **70062209**,
wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

ISO 9001:2015

erfüllt sind. Dieses Zertifikat ist gültig vom **01.06.2020** bis **31.05.2023**.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **12 100 21724 TMS**.

Product Compliance Management
München, 20.05.2020

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14143-01-00

MS/01-01/2019

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany

has established and applies
a Quality Management System for

Design and Development, Technical Service, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers, Devices, Suture Material and Tissue Adhesive

Aesculap AG Tuttlingen

- Surgical and dental instruments
- Joint Implants (hip, knee)
- Spinal Implants
- Implants for Osteosynthesis
- Neurosurgical Vascular Implants
- Motor systems
- Sterilization containers and accessories
- High frequency surgery devices
- Endoscopie systems
- Navigation systems
- Surgical suction pumps
- Veterinary instrumentation
- Other surgical accessories
- Instrument Management System
- Collagen implants

Aesculap AG Melsungen

- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesive
- Local haemostatic

An audit was performed, Order No. **70062209**.

Proof has been furnished that the requirements according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2020-06-01** until **2023-05-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 21724 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2020-05-20

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14143-01-00

MS/01-01/2019

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 010066 0426 Rev. 00

Hersteller: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Implantate, Instrumente und Geräte (für detaillierte Angaben siehe Anlage)**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713159626

Gültig ab: 2019-07-27

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2019-07-16

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
A4 / 07.17

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 010066 0426 Rev. 00

Betriebsstätte(n): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND

chirurgische und Dental-Instrumente
Gelenkendoprothesen (Hüfte, Knie)
Wirbelsäulenimplantate
Osteosyntheseimplantate
Neurochirurgische Gefäßimplantate
Produkte zur Ligatur
Motorensysteme
Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte
Endoskopiesysteme
Navigationssysteme
Chirurgiesauger
Bindegewebsersatzimplantate
Gefäßprothesen und Zubehör
und sonstiges chirurgisches Zubehör
Kollagenimplantate

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
A4 / 07.17

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Manufacturer: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies): **Implants, Instruments and Devices (for detailed information see attachment)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713159626

Valid from: 2019-07-27

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-07-16

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 010066 0426 Rev. 00

Facility(ies): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Surgical and dental instruments
Joint implants (hip, knee)
Spinal implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical vascular implants
Products for ligature
Motor systems
High frequency surgery devices
Endoscopic systems
Navigation system
Surgical suction pumps
Implants for replacement of connective tissue
Vascular prostheses and accessories
and other surgical accessories
Collagen implants

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 010066 0435 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

tuv-sud.com/ps-cert

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion, technischer Service und Vertrieb von Implantaten, Instrumenten, Instrumenten Management Systemen, Containern, Geräten, Gewebeklebern

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713175266

Gültig ab: 2020-06-01
Gültig bis: 2023-05-31

Datum, 2020-05-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 010066 0435 Rev. 00

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, DEUTSCHLAND

AESCULAP AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, DEUTSCHLAND

- Chirurgische und Dental-Instrumente
- Gelenkendoprothesen (Hüfte, Knie)
- Wirbelsäulenimplantate
- Osteosyntheseimplantate
- Neurochirurgische Gefäßimplantate
- Produkte zur Ligatur
- Motorensysteme
- Sterilcontainer und Zubehör
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte
- Endoskopiesysteme
- Navigationssysteme
- Chirurgiesauger
- Bindegewebsersatzimplantate
- Gewebekleber
- Gefäßprothesen und Zubehör
- Lokale Hämostyptika
- sonstiges chirurgisches Zubehör
- Kollagenimplantate

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

A4 / 07.17
TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 00

Holder of Certificate: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:

tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and development, production, technical service and distribution of implants, instruments, instrument management systems, containers, devices, tissue adhesives**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713175266

Valid from: 2020-06-01
Valid until: 2023-05-31

Date, 2020-05-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

A4 / 07.17

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 010066 0435 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

AESCULAP AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

- Surgical and dental instruments
- Joint implants (hip, knee)
- Spinal implants
- Implants for osteosynthesis
- Neurosurgical vascular implants
- Products for ligature
- Motor systems
- Sterilization containers and accessories
- High frequency surgery devices
- Endoscopie systems
- Navigation systems
- Surgical suction pumps
- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesives
- Vascular prostheses and accessories
- Local haemostatics
- Other surgical accessories
- Collagen implants

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

A4 / 07.17