



Zertifikat

Nr. Q5 040935 0022 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **Allgaier Instrumente GmbH**

Teuchelgrube 6 - 10
78665 Frittlingen
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Allgaier Instrumente GmbH
Teuchelgrube 6 - 10, 78665 Frittlingen, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb
von nicht-aktiven chirurgischen und dentalen
Instrumenten mit Zubehör; Vertrieb von
endoskopischen Instrumenten und Geräten mit
Zubehör**

**Angewandte
Norm(en):**

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

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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 040935 0022 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_040935_0022_Rev._01)

Bericht Nr.: 713210404

Gültig ab: 2021-10-07

Gültig bis: 2024-07-12

Datum, 2021-10-07



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 040935 0022 Rev. 01

Holder of Certificate: **Allgaier Instrumente GmbH**

Teuchelgrube 6 - 10
78665 Frittlingen
GERMANY

Facility(ies):

Allgaier Instrumente GmbH
Teuchelgrube 6 - 10, 78665 Frittlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of non-active surgical and dental instruments with accessories; Distribution of endoscopic instruments and systems with accessories

Applied Standard(s):

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

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). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 040935 0022 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_040935_0022_Rev_01)

Report No.: 713210404

Valid from: 2021-10-07

Valid until: 2024-07-12

Date, 2021-10-07



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



CERTIFICADO

N° Q5 040935 0022 Rev. 01

Titular del certificado: **Allgaier Instrumente GmbH**

Teuchelgrube 6 - 10
78665 Frittlingen
ALEMANIA

Instalación(es):

Allgaier Instrumente GmbH
Teuchelgrube 6 - 10, 78665 Frittlingen, ALEMANIA

Véase Ámbito de vigencia

Sello de Calidad:



Ámbito de vigencia:

Diseño, desarrollo, producción y venta de instrumentos quirúrgicos y dentales no-activos con accesorios; venta de instrumentos y sistemas endoscópicos con accesorios

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2016
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos con fines reglamentarios (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

El organismo notificado de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de las normas indicadas. Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing and Certification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 040935 0022 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_040935_0022_Rev_01)

Informe n°: 713210404

Válido desde: 2021-10-07

Válido hasta: 2024-07-12

Fecha: 2021-10-07



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body