



# Zertifikat

Nr. Q5 040935 0022 Rev. 02

**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):**

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung 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. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_040935_0022_Rev.02)

**Bericht Nr.:** 713315866

**Gültig ab:** 2024-07-13

**Gültig bis:** 2027-07-12

**Datum,** 2024-06-12



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



# Certificate

No. Q5 040935 0022 Rev. 02

**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):** ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

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, Certification, Validation and Verification Regulations 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. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_040935_0022_Rev.02)

**Report No.:** 713315866

**Valid from:** 2024-07-13

**Valid until:** 2027-07-12

**Date,** 2024-06-12



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



# CERTIFICADO

N° Q5 040935 0022 Rev. 02

**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):**

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad -  
Requisitos con fines reglamentarios

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, Certification, Validation and Verification" 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. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_040935_0022_Rev_02)

**Informe n°:** 713315866

**Válido desde:** 2024-07-13

**Válido hasta:** 2027-07-12

**Fecha:** 2024-06-12

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body