

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
45138 Essen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Instrumenten zur Gewebeexpansion und zugehörigen unsterilen Patientenlagerungs- und Instrumentenhalterungssystemen

Development, manufacture and distribution of tissue expansion instruments and associated non-sterile patient positioning and instrument holding systems

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 202109
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 3236



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2022-07-27

bis / *until* 2024-05-26

(bis 2024-06-08 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

(until 2024-06-08 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Edition 3

Essen, 2022-08-31