

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Condor Custom Solutions GmbH & Co. KG

**Huchtfeld 4
33154 Salzkotten
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, Konstruktion, Herstellung und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten, Operationstischen und Zubehör

Drahterodierttechnik, Frästechnik, Startlochbohren, Messtechnik, Laserbeschriften, Baugruppenmontage, Gleitschleifen, Oberflächenveredlung von Produkten für die Medizintechnik und additive Fertigung (3D-Druck)

Design, construction, manufacturing and distribution of surgical devices, operation tables and equipment

Wire eroding, milling, start whole drilling, measuring technique, laser marking, board assembly, slide grinding and finishing of surfaces of medical devices and additive manufacturing (3D-Printing)

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 080363

Bericht Nr. / *Report No.* 3523 1821

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2018-12-22

bis / *until* 2021-12-21

Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-24

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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