



CERTIFICADO

Q5 020808 0037 Rev. 03

Titular del certificado: MEDICON eG

medicon®

Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Sello de Calidad:



Ámbito de vigencia:

Diseño, desarrollo, producción, distribución y prestación de servicios para el mantenimiento de:

Instrumentos quirúrgicos y diagnósticos, Instrumentos dentales, Instrumentos para la cirugía maxilofacial, Instrumentos para la cirugía otorinolaringeal, Instrumentos para la cirugía craneal, Instrumentos para la cirugía de la mano, Instrumentos para ortodoncia, Instrumentos para ortopedia y traumatología, Instrumentos para la cirugía de la columna vertebral, Sistemas de motores para cirugía, accesorios y herramientas, Bombas de aspiración e irrigación y accesorios, Endoscopios y accesorios, Instrumentos para cirugía mínimamente invasiva, Instrumentos y electrodos para la cirugía de alta frecuencia, Sistema de contenedores para esterilización y accesorios, Instrumentos quirúrgicos (para uso de corta duración)

Diseño, desarrollo, producción y distribución de:

Implantes para la cirugía maxilofacial, Implantes para la cirugía otorinolaringeal, Implantes para la cirugía craneal, Implantes para la cirugía de la mano, Implantes para ortodoncia, Implantes para la ortopedia e traumatología, Implantes para la cirugía de la columna vertebral, Sistema de clips para aneurisma temporales y permanentes, Clips de sutura, Productos desechables, estériles

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 020808 0037 Rev. 03 0037 Rev. 03

Informe n°: 713201074
Válido desde: 2021-06-17
Válido hasta: 2022-08-31

Fecha: 2021-06-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICADO

Q5 020808 0037 Rev. 03

**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

Instalación(es):

MEDICON eG
Gänsäcker 15, 78532 Tuttlingen, ALEMANIA

Distribución de:

- Instrumentos quirúrgicos y diagnósticos
- Instrumentos dentales
- Instrumentos para la cirugía maxilofacial
- Instrumentos para la cirugía otorinolaringeal
- Instrumentos para la cirugía craneal
- Instrumentos para la cirugía de la mano
- Instrumentos para ortodoncia
- Instrumentos para ortopedia y traumatología
- Instrumentos para la cirugía de la columna vertebral
- Sistemas de motores para cirugía, accesorios y herramientas
- Bombas de aspiración e irrigación y accesorios
- Endoscopios y accesorios
- Instrumentos para cirugía mínimamente invasiva
- Instrumentos y electrodos para la cirugía de alta frecuencia
- Sistema de contenedores para esterilización y accesorios
- Instrumentos quirúrgicos (para uso de corta duración)

- Implantes para la cirugía maxilofacial
- Implantes para la cirugía otorinolaringeal
- Implantes para la cirugía craneal
- Implantes para la cirugía de la mano
- Implantes para ortodoncia
- Implantes para la ortopedia y traumatología
- Implantes para la cirugía de la columna vertebral
- Sistema de clips para aneurisma temporales y permanentes
- Clips de sutura
- Productos desechables, estériles

MEDICON eG
Dornierstraße 55, 78532 Tuttlingen, ALEMANIA

Distribución de:

- Instrumentos quirúrgicos y diagnósticos
- Instrumentos dentales
- Instrumentos para la cirugía maxilofacial
- Instrumentos para la cirugía otorinolaringeal
- Instrumentos para la cirugía craneal
- Instrumentos para la cirugía de la mano
- Instrumentos para ortodoncia
- Instrumentos para ortopedia y traumatología
- Instrumentos para la cirugía de la columna vertebral
- Sistemas de motores para cirugía, accesorios y herramientas
- Bombas de aspiración e irrigación y accesorios
- Endoscopios y accesorios
- Instrumentos para cirugía mínimamente invasiva
- Instrumentos y electrodos para la cirugía de alta frecuencia

CERTIFICADO

Q5 020808 0037 Rev. 03

- Sistema de contenedores para esterilización y accesorios
- Instrumentos quirúrgicos (para uso de corta duración)

- Implantes para la cirugía maxilofacial
- Implantes para la cirugía otorrinolaringeal
- Implantes para la cirugía craneal
- Implantes para la cirugía de la mano
- Implantes para ortodoncia
- Implantes para la ortopedia y traumatología
- Implantes para la cirugía de la columna vertebral
- Sistema de clips para aneurisma temporales y permanentes
- Clips de sutura
- Productos desechables, estériles

./.