



CERTIFICAT

N° Q5 020808 0037 Rev. 03

Titulaire du certificat : MEDICON eG

medicon®

Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
ALLEMAGNE

Marquage de certification :



Domaine d'application :

Design, développement, production, distribution et provision de services pour la maintenance de:
Instruments chirurgicaux et diagnostiques, Instruments dentaires, Instruments pour la chirurgie maxillo-faciale, Instruments pour la chirurgie oto-rhino-laryngologie, Instruments pour la chirurgie crânienne, Instruments pour la chirurgie de la main, Instruments pour l'orthodontie, Instruments pour l'orthopédie et la traumatologie, Instruments pour la colonne vertébrale, Systèmes de moteur pour la chirurgie, accessoires et outils, Pompes chirurgicales et accessoires, Endoscopes et accessoires, Instruments pour la chirurgie minimal invasive, Instruments et électrodes pour la chirurgie à haute fréquence, Boîtes de stérilisation et accessoires, Instruments de chirurgie (pour usage à court terme)

Design, développement, production et distribution de:
Implants pour la chirurgie maxillo-faciale, Implants pour la chirurgie oto-rhino-laryngologie, Implants pour la chirurgie crânienne, Implants pour la chirurgie de la main, Implants pour l'orthodontie, Implants pour l'orthopédie et la traumatologie, Implants pour la colonne vertébrale, Systèmes de clips anévrismaux temporaire et permanent, Agrafes à suture, Produits à usage unique stériles

L'organisme de certification du TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que l'entreprise mentionnée ci-dessus a mis en place et maintient un système de gestion de la qualité qui répond aux exigences de la/des norme(s) indiquée(s). Toutes les exigences applicables de la directive de test et de certification du groupe TÜV SÜD doivent être respectées. Les détails et la validité du certificat se trouvent sous: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 020808 0037 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_020808_0037_Rev_03)

N° du rapport : 713201074

Valable à partir du : 2021-06-17

Valable jusqu'au : 2022-08-31

Date : 2021-06-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICAT

N° Q5 020808 0037 Rev. 03

Norme(s)

appliquée(s) :

EN ISO 13485:2016

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

Lieu(x) de

fabrication :

MEDICON eG

Gänsäcker 15, 78532 Tuttlingen, ALLEMAGNE

Distribution de:

- Instruments chirurgicaux et diagnostiques
- Instruments dentaires
- Instruments pour la chirurgie maxillo-faciale
- Instruments pour la chirurgie oto-rhino-laryngologie
- Instruments pour la chirurgie crânienne
- Instruments pour la chirurgie de la main
- Instruments pour l'orthodontie
- Instruments pour l'orthopédie et la traumatologie
- Instruments pour la colonne vertébrale
- Systèmes de moteur pour la chirurgie, accessoires et outils
- Pompes chirurgicales et accessoires
- Endoscopes et accessoires
- Instruments pour la chirurgie minimal invasive
- Instruments et électrodes pour la chirurgie à haute fréquence
- Boîtes de stérilisation et accessoires
- Instruments de chirurgie (pour usage à court terme)

- Implants pour la chirurgie maxillo-faciale
- Implants pour la chirurgie oto-rhino-laryngologie
- Implants pour la chirurgie crânienne
- Implants pour la chirurgie de la main
- Implants pour l'orthodontie
- Implants pour l'orthopédie et la traumatologie
- Implants pour la colonne vertébrale
- Systèmes de clips anévrismaux temporaire et permanent
- Agrafes à suture
- Produits à usage unique stériles

MEDICON eG

Dornierstraße 55, 78532 Tuttlingen, ALLEMAGNE

Distribution de:

- Instruments chirurgicaux et diagnostiques
- Instruments dentaires
- Instruments pour la chirurgie maxillo-faciale
- Instruments pour la chirurgie oto-rhino-laryngologie
- Instruments pour la chirurgie crânienne
- Instruments pour la chirurgie de la main
- Instruments pour l'orthodontie
- Instruments pour l'orthopédie et la traumatologie
- Instruments pour la colonne vertébrale
- Systèmes de moteur pour la chirurgie, accessoires et outils
- Pompes chirurgicales et accessoires
- Endoscopes et accessoires

CERTIFICAT

N° Q5 020808 0037 Rev. 03

- Instruments pour la chirurgie minimal invasive
- Instruments et électrodes pour la chirurgie à haute fréquence
- Boîtes de stérilisation et accessoires
- Instruments de chirurgie (pour usage à court terme)

- Implants pour la chirurgie maxillo-faciale
- Implants pour la chirurgie oto-rhino-laryngologie
- Implants pour la chirurgie crânienne
- Implants pour la chirurgie de la main
- Implants pour l'orthodontie
- Implants pour l'orthopédie et la traumatologie
- Implants pour la colonne vertébrale
- Systèmes de clips anévrismaux temporaire et permanent
- Agrafes à suture
- Produits à usage unique stériles

./.