

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Management Service GmbH und der TÜV Product Service GmbH bescheinigt, dass das Unternehmen

AESFULAP AG
AM AESFULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Implantaten,
Instrumenten, Containern, Geräten, Nahtmaterial,
Gewebelebern und Procedure – Kits**

ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem nach

ISO 9001:2015

(Zertifikat-Registrier-Nr. 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Zertifikat-Nr. Q5 010066 0435 Rev. 00)

unterhält.

Außerdem wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII oder Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über medizinische Produkte durchgeführt (TÜV EG-Zertifikat Nr.: G1 010066 0426 oder MEDCERT EG-Zertifikat Nr.: 7400DE410200310).

Durch Anbringen des CE-Kennzeichens am Produkt

siehe Anhang

bestätigt **AESFULAP AG** die Einhaltung
der Grundlegenden Anforderungen
gemäß MDD 93/42/EWG, Anhang I.

TUTTLINGEN, 2022-03-22

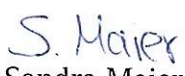
AESFULAP AG

i. V.


Matthias Welke

Global Regulatory Affairs

i. A.


Sandra Maier

Global Regulatory Affairs

Artikelnummer	Beschreibung	Risikoklasse
BA812SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #12	IIa
BA813SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #13	IIa
BA815-1SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #15-1	IIa
BA815-CSU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #15-C	IIa
BA818SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #18	IIa
BA819SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #19	IIa
BA820SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #20	IIa
BA821SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #21	IIa
BA822SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #22	IIa
BA823SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #23	IIa
BA824SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #24	IIa
BA825SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #25	IIa
BA836SU	CARBON STEEL SICHERHEITSSKALPELL #36	IIa