

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

**AESCULAP AG**  
**AM AESCULAP-PLATZ**  
**78532 TUTTLINGEN / GERMANY**

für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Implantaten,  
Instrumenten, Containern, Geräten, Nahtmaterial,  
Gewebeklebern 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 Rev. 00 oder

MEDCERT EG-Zertifikat Nr.: 7400DE410200310).

Durch Anbringen des CE-Kennzeichens am Produkt

**siehe Anhang**

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

TUTTLINGEN, 2021-11-25

AESCULAP AG

i. V.

  
Dr. Jennifer Grünow  
Global Regulatory Affairs

i. V.

  
Rainer Siglinger  
Global Regulatory Affairs

<b>Artikelnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Risikoklasse</b>
BA810SU	EINMAL-SICHERHEITSSKALPELL #10	IIa
BA811SU	EINMAL-SICHERHEITSSKALPELL #11	IIa