

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Deutsche Edelstahlwerke Specialty Steel GmbH & Co. KG

**Auestraße 4
58452 Witten
Deutschland**

**mit der Fertigungsstätte Oberschlesienstraße 16, 47807 Krefeld, Deutschland
für den Bereich Sonderwerkstoffe**

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 und Herstellung von Legierungen für Medizinprodukte und Verpackungen nach Kundenspezifikation

Design and manufacturing of alloys for medical products and packaging according to customer specification

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 121031
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 6498

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-05-05
bis / *until* 2021-05-04
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-05-05

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*