

# Zertifikat / Certificate

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

**K & H Zerspanung GmbH**  
**Neu-Galliner Ring 22a**  
**19258 Gallin**  
**Deutschland/Germany**



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Fertigung im Lohnauftrag von Produkten für die Medizinindustrie durch spanende Fertigungsverfahren wie Drehen, Fräsen, Schleifen und Erodieren**

***Contract manufacturing of products for the medical industry by machining processes such as turning, milling, grinding and eroding***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 220933  
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 5888

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-05-16  
bis / *until* 2026-02-14  
Edition 2

Essen, 2024-05-16

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.