

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.