

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**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

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.* 3528 7805

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-05
bis / *until* 2024-05-04
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-03-18

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

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*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 121031

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

**Deutsche Edelstahlwerke
Specialty Steel GmbH & Co. KG**
Oberschlesienstraße 16
47807 Krefeld
Deutschland

Bericht Nr. / Report No. 3528 7805

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-05
Edition 1

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-03-18

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*