



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



HumanTech Spine GmbH

Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von orthopädischen Implantaten und Dentalimplantaten und Instrumenten.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 469336 MP2016

Zertifikat-ID 170747478

Gültig ab 2019-11-17

Gültig bis 2022-11-16

Frankfurt am Main, den 2019-11-17



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 469336 MP2016
Zertifikat-ID: 170747478
Gültig ab: 2019-11-17

HumanTech Spine GmbH

Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn
Germany

Standort

Geltungsbereich

540287

HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von orthopädischen Implantaten und chirurgischen Instrumenten.

540288

HumanTech Dental GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Dentalimplantatsystemen und Dentalinstrumenten.