

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

gb Implantat-Technologie GmbH

**Harkortstraße 65
45145 Essen
Deutschland**

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, Herstellung und Verarbeitung von Implantat- und Dentallegierungen.
Herstellung und Bearbeitung von Halbzeugen und Komponenten aus Implantat-
legierungen**

***Design and development, production and processing of implant and dental alloys.
Production and machining of semi- finished products and components of implant
alloys***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 077385
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 9477

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-11-07
bis / *until* 2019-10-28
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-11-07

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*