

TUV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q5 043036 0026 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:



**WITTENSTEIN intens GmbH**

Walter-Wittenstein-Strasse 1  
97999 Igersheim  
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

WITTENSTEIN intens GmbH  
Walter-Wittenstein-Strasse 1, 97999 Igersheim, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-  
zeichen:



Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von implantierbaren Aktuator-Systemen zur Extremitäten-Verlängerung und für Korrekturmaßnahmen sowie zur Stabilisierung und Wiederherstellung von Skelettknochen; Vertrieb von Antriebskomponenten für Herzunterstützungssysteme

Angewandte  
Norm(en):

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713163162

Gültig ab: 2019-11-01

Gültig bis: 2022-10-31

Datum, 2019-10-24

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body