

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

pro3dure medical GmbH

**Am Burgberg 13
58642 Iserlohn
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.

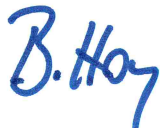
Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Harzen für die Herstellung von Ohrpaspstücken und für die Herstellung von dentalen Formteilen

Development, production and distribution of resins for the manufacturing of ear pieces and for the manufacturing of dental parts

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 191525
Bericht Nr. / *Report No.* 3525 2568

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-06-19
bis / *until* 2023-05-25
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-06-19

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*