

MANAGEMENTSYSTEM- ZERTIFIKAT

Zertifikat Nr.
7410DE445231006

Abschl. Bewertungsbericht Nr.
7410AU07F

Gültig ab
2023-10-06

Gültig bis
2026-06-14

Hiermit wird bescheinigt, dass

SpineSave GmbH

Eichenallee 8H, 21521 Wohltorf, Deutschland

Mit den auf den nachfolgenden Seiten aufgeführten Standorten ein Managementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Dieses Managementsystem wurde auditiert und für konform befunden mit der Norm für Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 13485:2016

Dieses Zertifikat gilt für die auf den folgenden Seiten angegebenen Tätigkeitsbereiche und Produkte/Dienstleistungen.

Ort und Datum
Hamburg, 2023-10-06

Ausstellende Geschäftsstelle
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Deutschland



Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es vollständig mit all seinen Seiten bereitgestellt wird. Um die Gültigkeit dieses Zertifikats zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an Medcert-Info@dnv.com.


Markus Bianchi
Direktor Zertifizierungsstelle



Zertifikat Nr.: [7410DE445231006](#)
Ort und Datum: [Hamburg, 2023-10-06](#)

Von diesem Zertifikat abgedeckte Standorte

SpineSave GmbH, Eichenallee 8H, 21521 Wohltorf, Deutschland

SpineSave AG, Stationsstrasse 66, 8424 Embrach, Schweiz

Von diesem Zertifikat abgedeckte Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen

Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von

- Wirbelsäulenimplantatsystemen



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**SpineSave GmbH
Eichenallee 8H
21521 Wohltorf
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erfüllt:

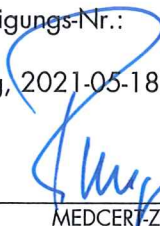
Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2021-05-21
Gültig bis: 2024-05-27**

Berichts-Nr.: 7410FS04F
Verfahrens-Nr.: QS – 7410
Bescheinigungs-Nr.: 7410DE410210518A

Hamburg, 2021-05-18


MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Seite 1 von 3

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7410

Bescheinigungs-Nr.: 7410DE410210518A

Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung

SpineSave AG
Stationsstrasse 66
8424 Embrach
Schweiz

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7410
Bescheinigungs-Nr.: 7410DE410210518A

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

Wirbelsäulenimplantatsysteme

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.
MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15