

Zertifikat / Certificate

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

TapMed Swiss AG
Gumprechtstrasse 33
6376 Emmetten
Schweiz

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

**Handel und Vertrieb von medizin-technischen Produkten
aus den Bereichen Patientenversorgung sowie Plastische-,
Rekonstruktive- und Handchirurgie**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 211265
Bericht Nr. / *Report No.* 3537 7587

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-01-20
bis / *until* 2028-01-19
Edition 3

Essen, 2024-12-18

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.