

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

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

**CONDOR® Custom Solutions GmbH & Co. KG**

**Huchtfeld 4  
33154 Salzkotten  
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.  
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat Nr. 44 221 117867.  
Bei dem zertifizierten Managementsystem handelt es sich um das der gesamten Organisation.

*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.  
This certificate is valid in conjunction with the main certificate No. 44 221 117867.  
The certified management system is that of the entire organisation.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Konstruktion, Herstellung, Vertrieb und Service von chirurgischen Instrumenten, Operationstischen und Zubehör.**

**Entwicklung und Konstruktion, Drahterodierttechnik, Frästechnik, Startlochbohren, Messtechnik, Laserbeschriften, Baugruppenmontage, Gleitschleifen, Oberflächenveredelung und additive Fertigung (3D-Druck) von Produkten für die Medizintechnik**

***Design, construction, manufacturing, distribution and service of surgical devices, operation tables and equipment.***

***Design, construction, wire eroding, milling, start whole drilling, measuring technique, laser marking, board assembly, slide grinding, finishing of surfaces and additive manufacturing (3D-Printing) of devices for medical technology***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117867-001

Bericht Nr. / *Report No.* 3529 1570

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2021-12-22

bis / *until* 2024-12-21

Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-12-15

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

Am TÜV 1 45307 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*