



Certificate

No. Q5 022204 0027 Rev. 02

Holder of Certificate: **S&T AG**
Tobelraastr. 2
8212 Neuhausen am Rheinfall
SWITZERLAND

Facility(ies): S&T AG
Tobelraastr. 2, 8212 Neuhausen am Rheinfall, SWITZERLAND

See Scope of Certificate.

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and sales of microsurgical instruments.**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 022204 0027 Rev. 02

Report No.: 713236084

Valid from: 2022-05-23
Valid until: 2025-03-31

Date, 2022-05-23



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

[kod QR]

TÜV
SÜD

Product Service

DAkKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

CERTYFIKAT

Nr Q5 022204 0027 Rev. 02

Posiadacz Certyfikatu: **S & T AG**
Tobelraastr. 2
8212 Neuhausen am Rheinfall
SZWAJCARIA

Zakład(y): S & T AG
Tobelraastr. 2, 8212 Neuhausen am Rheinfall,
SZWAJCARIA

Znak certyfikacji: *[znak w kształcie stylizowanego ośmiokąta z napisem TÜV SÜD w środku, z literą Q u góry i napisem EN ISO 13485 u dołu]*

Zakres certyfikacji: **Projektowanie /konstruowanie i rozwój, produkcja i sprzedaż szwów mikrochirurgicznych oraz instrumentów mikrochirurgicznych**

Zastosowane normy: **EN ISO 13485:2016**
Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymogi rejestracji wyrobów medycznych (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Organ certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza niniejszym, że ww. spółka wprowadziła i utrzymuje system jakości, który spełnia wymogi wymienionych norm. Wszystkie obowiązujące rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji TÜV SÜD Group zostały spełnione. Aby uzyskać szczegółowe informacje i ważność certyfikatu, zobacz:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_022204_0027_Rev.02

Numer raportu: 713236084

Data ważności: 2022-05-23

Termin ważności: 2025-03-31

[podpis nieczytelny]
Christoph Dicks
Data: 2022-05-23 Kierownika Certyfikacji/Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 1

Zgodność niniejszego tłumaczenia z odpisem (skanem) dokumentu
poświadczam własnoręcznym podpisem