



Z E R T I F I K A T

Die

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

USTOMED INSTRUMENTE Ulrich Storz GmbH & Co. KG

Am Eichbühl 70-72
D-78532 Tuttlingen

für den Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Dental- und Chirurgie- Instrumenten

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, wurde der
Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2003

Ausgabe November 2003

Dieses Zertifikat ist gültig bis 2013-03-22

Zertifikat-Registrier-Nr. 289809 MP23

Frankfurt am Main 2008-03-23

Ass. iur. M. Drechsel

GESCHÄFTSFÜHRER

Dipl.-Ing. S. Heinloth



D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-987.99.07-46



®

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and

DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
hereby certify that the company

USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co. KG

Am Eichbühl 70-72
D-78532 Tuttlingen

for the scope

Design, manufacture and distribution of
dental and surgical instruments

has implemented and maintains a

Quality Management System.

An audit, documented in a report, has verified that
this quality management system fulfills the requirements
of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2003


November 2003 edition

This certificate is valid until 2013-03-22

Frankfurt am Main 2008-03-23

Registration Number: DE-289809 MP23




René Wasmer
President of IQNet


Ass. iur. M. Drechsel
Managing Directors of DQS GmbH


S. Heinloth
Managing Directors of DQS GmbH



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFAQ AFNOR France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CISQ Italy CQC China
CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Germany DS Denmark ELOT Greece FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela HKQAA Hong Kong China ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland QMI Canada
Quality Austria Austria RR Russia SAI Global Australia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFAQ AFNOR, AIB-Vinçotte International, CISQ, DQS, NSAI Inc., QMI and SAI Global

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



EG-ZERTIFIKAT

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

USTOMED INSTRUMENTE Ulrich Storz GmbH & Co. KG

Am Eichbühl 70-72
78532 Tuttlingen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Implantatsschrauben - und platten für die dentale Osteosynthese

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Das CE-Zeichen mit der Nummer der Benannten Stelle darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden.

CE 0297

Zertifikat-Registrier-Nr.	289809 MR2
Zertifikat-ID	170498885
Zertifizierungsdatum	2010-04-12
Gültig bis	2013-03-22

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.