



CERTIFICATE



This is to certify that the company

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Burghof 14
51491 Overath
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Development, production and distribution of medical devices for use in the field of ENT and head & neck surgery.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 056411 MP2016

Certificate unique ID 170774633

Effective date 2021-10-21

Expiry date 2024-10-20

Frankfurt am Main 2021-10-21



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



CERTIFICADO



Esto es para certificar que la empresa

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Castillo 14
51491 Sobrenatural
Alemania

ha implementado y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad.

Alcance:

Desarrollo, producción y distribución de dispositivos médicos para uso en el campo de la otorrinolaringología y la cirugía de cabeza y cuello.

A través de una auditoría, documentada en un informe, realizada por DQS Medizinprodukte GmbH, se verificó que el sistema de gestión cumple con los requisitos de la siguiente norma:

DIN EN ISO 13485: 2016 + AC: 2017-07
EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016
ISO 13485: 2016

Registro del certificado no.	056411MP2016
ID único del certificado	170774633
Fecha efectiva	2021-10-21
Fecha de caducidad	2024-10-20
Fráncfort del Meno	2021-10-21



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Director general

Dr. Thomas Feldmann
Jefe del Organismo de Certificación

August-Schanz-Straße 21, 60433 Fráncfort del Meno,
tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de