



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Helmut Zepf Medizintechnik GmbH

Obere Hauptstraße 16 - 22
78606 Seitingen-Oberflacht
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung und Herstellung von nicht-aktiver zahnärztlicher Ausrüstung und nichtaktiven chirurgischen Instrumenten sowie Implantaten zur Osteosynthese.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 521232 MP2016
Zertifikat-ID 170773608
Gültig ab 2021-09-18
Gültig bis 2024-09-17
Frankfurt am Main, den 2021-09-18



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 521232 MP2016
Zertifikat-ID: 170773608
Gültig ab: 2021-09-18

Helmut Zepf Medizintechnik GmbH

Obere Hauptstraße 16 - 22
78606 Seitingen-Oberflacht
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

521233
Helmut Zepf Medizintechnik GmbH
Werk I
Obere Hauptstraße 16 - 22
78606 Seitingen-Oberflacht
Deutschland

Vertrieb, Verwaltung, Lager und Versand von
dentalen und chirurgischen Medizinprodukten.

521234
Helmut Zepf Medizintechnik GmbH
Werk II
Hauptstraße 60
78606 Seitingen-Oberflacht
Deutschland

Design, Entwicklung und Produktion von
dentalen und chirurgischen Medizinprodukten.