



Zertifikat

Nr. Q5 052905 0138 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **Mathys AG Bettlach**
(Translation according to the competent
Swiss Commercial Register:
Mathys SA Bettlach, Mathys Ltd Bettlach)
Robert Mathys Strasse 5
2544 Bettlach
SCHWEIZ

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Produktion und
Vertrieb von nichtaktiven Implantaten und
zugehörigen Instrumenten für die
Orthopädie sowie
Knochenersatzmaterialien und zugehörigen
Instrumenten**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_052905_0138_Rev_01

Bericht Nr.: 713217573

Gültig ab: 2021-11-01

Gültig bis: 2024-10-31

Datum, 2021-10-29



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 052905 0138 Rev. 01

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

Mathys AG Bettlach (Translation according to the competent Swiss
Commercial Register: Mathys SA Bettlach, Mathys Ltd Bettlach)
Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, SCHWEIZ

Geschäftsleitung / Qualitätsmanagement / Verwaltung,
Regulatory Affairs,
Entwicklung,
Produktion und Prozesslenkung (Metall- und
Kunststoffverarbeitung (Implantate und Instrumente) &
resorbierbare synthetische Knochenersatzmaterialien),
Produktdokumentation,
Beschaffungslenkung inkl. Verifizierung von beschafften
Produkten,
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen inkl. Marktüberwachung,
Post Market Clinical Follow-up (PMCF),
Clinical Affairs

Mathys Orthopädie GmbH
An den Trillers Büschen 2, 07646 Mörsdorf, DEUTSCHLAND

Entwicklung,
Produktion und Prozesslenkung (Keramikverarbeitung
(Implantate)),
Produktdokumentation,
Beschaffungslenkung inkl. Verifizierung von beschafften Produkten

Mathys Orthopädie GmbH
Michael-Faraday-Straße 5, 07629 Hermsdorf, DEUTSCHLAND

Entwicklung,
Produktions- und Prozesslenkung (Metallverarbeitung (Implantate
& Instrumente)),
Produktdokumentation,
Beschaffungslenkung inkl. Verifizierung von beschafften Produkten

Mathys (Schweiz) GmbH
Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, SCHWEIZ

Verkauf und Vertrieb für den nationalen Markt in der Schweiz.

./.