ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

C E R T I F I C A D O

N° Q5 011099 0059 Rev. 04

Titular del certificado: **ulrich GmbH & Co. KG**
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
ALEMANIA

Sello de Calidad:

Ámbito de vigencia:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de instrumentos quirúrgicos, implantes estériles y no estériles para osteosíntesis, implantes estériles para fusión intersomática, implantes estériles y no estériles para sustitución vertebral, sistemas de placas espinales estériles y no estériles, sistemas de varillas y tornillos espinales estériles y no estériles, inyectores de medio de contraste, material consumible estéril para inyectores de medio de contraste, dispositivos de torniquete, material consumible estéril y no estéril para dispositivos de torniquete; instalación de inyectores de medio de contraste; mantenimiento de inyectores de medio de contraste y dispositivos de torniquete

El organismo notificado de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de las normas indicadas. Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing, Certification, Validation and Verification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 011099 0059 Rev. 04

Informe n°: 713378319

Válido desde: 2025-08-29
Válido hasta: 2028-03-31

Fecha: 2025-08-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa / alemana tiene validez legal

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

C E R T I F I C A D O

N° Q5 011099 0059 Rev. 04

Norma(s) aplicada(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos con fines reglamentarios

Instalación(es):

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 14, 89081 Ulm, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción y distribución de instrumentos quirúrgicos, implantes estériles y no estériles para osteosíntesis, implantes estériles para fusión intersomática, implantes estériles y no estériles para sustitución vertebral, sistemas de placas espinales estériles y no estériles, sistemas de varillas y tornillos espinales estériles y no estériles, inyectores de medio de contraste, material consumible estéril para inyectores de medio de contraste, dispositivos de torniquete, material consumible estéril y no estéril para dispositivos de torniquete; instalación de inyectores de medio de contraste; mantenimiento de inyectores de medio de contraste y dispositivos de torniquete

ulrich GmbH & Co. KG
Mergelgrube 1, 89081 Ulm, ALEMANIA

Producción y distribución de instrumentos quirúrgicos, implantes estériles y no estériles para osteosíntesis, implantes estériles para fusión intersomática, implantes vertebrales estériles y no estériles, sistemas de placas espinales estériles y no estériles, sistemas de varillas y tornillos espinales estériles y no estériles, inyectores de medios de contraste, material consumible estéril para inyectores de medios de contraste, dispositivos de torniquete, material consumible estéril y no estéril para dispositivos de torniquete

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción y distribución de instrumentos quirúrgicos, implantes estériles y no estériles para osteosíntesis, implantes estériles para fusión intersomática, implantes estériles y no estériles para sustitución vertebral, sistemas de placas espinales estériles y no estériles, sistemas de varillas y tornillos espinales estériles y no estériles, inyectores de medio de contraste, material consumible estéril para inyectores de medio de contraste, dispositivos de torniquete, material consumible estéril y no estéril para dispositivos de torniquete; instalación de inyectores de medio de contraste; mantenimiento de inyectores de medio de contraste y dispositivos de torniquete

ulrich GmbH & Co. KG
Lerchenbergstrasse 15, 89160 Dornstadt, ALEMANIA

Producción de inyectores de medios de contraste

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa / alemana tiene validez legal

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

C E R T I F I C A D O

N° Q5 011099 0059 Rev. 04

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa / alemana tiene validez legal