

Certificate

**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1198082-1

Organization: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of dental products,
as well as servicing of dental equipment

(see attachment for additional sites included)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1097658-40
Effective date: 2022-02-04
Expiry date: 2025-02-03
Issue date: 2022-02-03



Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate

**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1198082-1

Organization: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Germany

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	Kulzer GmbH Philip Reis Str. 8/13 61273 Wehrheim Germany	Design and Development and manufacture of dental products
/02	Kulzer GmbH Schlätterstr. 2 88142 Wasserburg Germany	Design and development, manufacture and distribution of dental teeth made of PMMA

Report No.: 1097658-40
Effective date: 2022-02-04
Expiry date: 2025-02-03
Issue date: 2022-02-03



Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1198082-1

Organisation: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Dentalprodukten, sowie Service von dentalem Zubehör

(siehe Anlage für zusätzlich einbezogene Standorte)

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1097658-40
Gültig ab: 04.02.2022
Gültig bis: 03.02.2025
Datum: 03.02.2022



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. Pane', written over a horizontal line.

Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1198082-1


Organisation: Kulzer GmbH
Leipziger Str. 2
63450 Hanau
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	Kulzer GmbH Philip Reis Str. 8/13 61273 Wehrheim Deutschland	Entwicklung und Herstellung von Dentalprodukten
/02	Kulzer GmbH Schlätterstr. 2 88142 Wasserburg Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von künstlichen Zähnen aus PMMA

Bericht Nr.: 1097658-40
Gültig ab: 04.02.2022
Gültig bis: 03.02.2025
Datum: 03.02.2022




Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

