

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

FIT AG
Am Grohberg 1
92331 Lupburg
Deutschland/Germany

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

**Produktion und Versand von Titanrohlingen mittels
Elektronenstrahlschmelzen (EBM) sowie von Augenprothesen mittels
PolyJet Verfahren im Auftrag von Medizinprodukteherstellern**

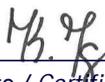
***Production and dispatch of titanium blanks by electron beam melting
(EBM) and ocular prostheses using PolyJet technology on behalf of
medical device manufacturers***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 230067
Bericht Nr. / *Report No.* 3534 8707

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-12-15
bis / *until* 2026-12-14
Edition 1

Essen, 2023-12-15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 230067

Reg.-Nr.
Reg.-Nr.

Weitere
Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Geltungsbereich
Scope

44 221 230067-001

FIT AG
Eichenbühl 10
92331 Lupburg
Deutschland/Germany

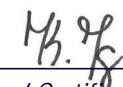
Wareneingangskontrolle, Versand,
Materialprüfung und Prüfmittelverwaltung
für die Produktion von Titanrohlingen und
Augenprothesen
*Incoming goods inspection, dispatch,
material testing and test equipment
management for the production of
titanium blanks and ocular prostheses*

Bericht Nr. / Report No. 3534 8707

Gültigkeit / Validity
von / from 2023-12-15
Edition 1

Essen, 2023-12-15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de



TÜV®

Seite 1 von 1

TÜVNORDGROUP