



Product Service

Zertifikat

Nr. Q6 126376 0001 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

Otto Rüttgers GmbH & Co. KG

Roonstr. 17-19
42699 Solingen
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Herstellung & Vertrieb von sterilen Skalpellklingen und unsterilen Skalpellgriffen für austauschbare Klingen. Erbringung von Fertigungsdienstleistungen für sterile Skalpellklingen und unsterile Skalpellgriffe für austauschbare Skalpellklingen

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem (ohne Unterabschnitt 7.3) eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 126376 0001 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_126376_0001_Rev_01)

Bericht Nr.: 713368886

Gültig ab: 2025-08-05

Gültig bis: 2028-08-04

Datum, 2025-07-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Zertifikat

Nr. Q6 126376 0001 Rev. 01

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

Otto Rüttgers GmbH & Co. KG
Roonstr. 17-19, 42699 Solingen, DEUTSCHLAND

Herstellung von sterilen Skalpellklingen

Otto Rüttgers GmbH & Co. KG
Schmalzgraben 7, 42655 Solingen, DEUTSCHLAND

Herstellung von unsterilen Halbzeugen für sterile Skalpellklingen
und unsterilen Skalpellgriffen für austauschbare Skalpellklingen.
Endkontrolle von sterilen Skalpellklingen und unsterilen
Skalpellgriffen für austauschbare Skalpellklingen.
Vertrieb, Bereitstellung und Lagerung von sterilen Skalpellklingen
und unsterilen Skalpellgriffen für austauschbare Skalpellklingen.

./.