

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



THUASNE DEUTSCHLAND GmbH
Sydney Garden 9
30539 Hannover / Deutschland
mit den Betriebsstätten:

Am Wienkamp 12, 30916 Isernhagen / Deutschland
Hauptstraße 16, 35099 Burgwald / Deutschland
Im Steinkamp 12, 30938 Burgwedel / Deutschland

Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
nichtaktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten,
insbesondere orthopädische Hilfsmittel, Brustepithesen,
Miederwaren und Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 5293

Gültig vom:

2026-01-16 **bis:** 2026-10-06

Start des Zertifikats-Zyklus:

2023-11-17



Seite 1 von 1

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm. TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2408

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2026-01-16
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

CERTIFICATE

for a management system as per

EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Evidence of conformity has been furnished.



THUASNE DEUTSCHLAND GmbH
Sydney Garden 9
30539 Hannover / Germany
with the operating sites:

Am Wienkamp 12, 30916 Isernhagen / Germany
Hauptstraße 16, 35099 Burgwald / Germany
Im Steinkamp 12, 30938 Burgwedel / Germany

Scope :

Design, development, manufacturing and distribution of
non-active non-implantable medical devices,
specifically orthopaedic devices, breast forms, functional corsets
and aids for compression therapy.



Certificate registration No.:

73 105 5293

Certificate valid from:

2026-01-16 **to:** 2026-10-06

Start of certification cycle:

2023-11-17



Page 1 of 1

This certification confirms the introduction and maintenance of the Management system specified above and is monitored regularly. The current validity is verifiable at www.proficert.de. Original certificates contain a glued hologram.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Strasse 16, 64293 Darmstadt, Germany Phone +49 6151/600331 Rev-GB-2408

Translation of German original

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Head of Certification body

Release: Darmstadt 2026-01-16
Certification Body of TÜV Hessen