

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

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

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 5293

Gültig vom:

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



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

Start des Zertifikats-Zyklus:

2023-11-17

Geltungsbereich:

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





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



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

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.



Certificate registration No.:

73 105 5293

Certificate valid from:

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



Start of certification cycle:

2023-11-17

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.



Dr. Ponick

Dr. M. Ponick

Head of Certification body

Release: Darmstadt 2026-01-16

Certification Body of TÜV Hessen



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