ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

DIN EN ISO 13485:2021

(EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

Zertifikat-Registrier-Nr.:
73 105 5293

Gültig vom:
2026-10-07 **bis:** 2029-10-06

THUASNE DEUTSCHLAND GmbH
Sydney Garden 9
30539 Hannover / Deutschland
inkl. der Standorte gemäß Anhang

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

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-00

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2026-10-01
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

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-2603

ANHANG

Zugehörige Standorte

Thuasne Deutschland GmbH
Im Steinkamp 12
30938 Burgwedel / Deutschland

Geltungsbereich für den o.g. Standorte:
Herstellung von nichtaktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten, insbesondere orthopädische Hilfsmittel und Brustepithesen

Thuasne Deutschland GmbH
Am Wienkamp 12
30916 Isernhagen / Deutschland

Geltungsbereich für den o.g. Standorte:
Lagerhaltung von nichtaktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten, insbesondere orthopädische Hilfsmittel, Brustepithesen, Miederwaren und Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.

Thuasne Deutschland GmbH
Hauptstraße 16
35099 Burgwald / Deutschland

Geltungsbereich für den o.g. Standorte:
Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nichtaktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten, insbesondere orthopädischen Hilfsmitteln, Miederwaren und Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.

Zertifikat-Registrier-Nr.:
73 105 5293

Gültig vom:
2026-10-07 **bis:** 2029-10-06

DIN EN ISO 13485:2021
(EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-00

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2026-10-01
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

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-2603

CERTIFICATE

for a management system as per

DIN EN ISO 13485:2021

(EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Evidence of conformity has been furnished.

Certificate registration No.:
73 105 5293

Certificate valid from:
2026-10-07 **to:** 2029-10-06

THUASNE DEUTSCHLAND GmbH
Sydney Garden 9
30539 Hannover / Germany
incl. the locations according to annex

Scope :
Design, development, manufacture, distribution and storage of non-active, non-implantable medical devices, in particular orthopedic aids, breast forms, corsetry and aids for compression therapy.

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-00

Dr. M. Ponick
Head of Certification body
Release: Darmstadt 2026-10-01
Certification Body of TÜV Hessen

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-2603 Translation of German original

ANNEX

Associated Sites

Thuasne Deutschland GmbH
Im Steinkamp 12
30938 Burgwedel / / Germany

Scope of application for the above location:
Manufacture of non-active, non-implantable medical devices, in particular orthopedic aids and breast forms.

Thuasne Deutschland GmbH
Am Wienkamp 12
30916 Isernhagen / Germany

Scope of application for the above location:
Storage of non-active, non-implantable medical devices, in particular orthopedic aids, breast forms, corsetry and aids for compression therapy.

Thuasne Deutschland GmbH
Hauptstraße 16
35099 Burgwald / Germany

Scope of application for the above location:
Design, development, manufacture and distribution of non-active, non-implantable medical devices, in particular orthopedic aids, corsetry and aids for compression therapy.

Certificate registration No.:
73 105 5293

Certificate valid from:
2026-10-07 **to:** 2029-10-06

DIN EN ISO 13485:2021
(EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-00

Dr. M. Ponick
Head of Certification body
Release: Darmstadt 2026-10-01
Certification Body of TÜV Hessen

Only valid in conjunction with the certificate 73 105 5293
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-2603
Translation of German original