

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
**Anton Hopf Kunststoff-
verarbeitung GmbH**
Sandäckerstr. 2-6
90513 Zirndorf
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
spritzgegossenen medizintechnischen Artikeln aus Kunststoff
und Spritzgussformen zur Produktion dieser Artikel
(siehe Anlage für einbezogene Standorte)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2016-10-25
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60113743 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21226687 003
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-03-30

Zertifizierungsstelle



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Datum 2016-10-25



Dipl.-Ing. U. Frenkert

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60113743 0001
Berichts-Nr.: 21226687 003

Organisation: Anton Hopf Kunststoff-
verarbeitung GmbH
Sandäckerstr. 2-6
90513 Zirndorf
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

Anton Hopf Kunststoffverarbeitung GmbH
Feldstr. 18
90513 Zirndorf, Deutschland

Aktivitäten: Produktion



Anton Hopf Kunststoffverarbeitung GmbH
Oberasbacher Str. 18
90513 Zirndorf, Deutschland

Aktivitäten: Lager/Versand

Zertifizierungsstelle



Datum: 2016-10-25



Dipl.-Ing. U. Frenkert

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Anton Hopf Kunststoff-
verarbeitung GmbH
Sandäckerstr. 2-6
90513 Zirndorf
Deutschland**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of
injection molded medical-technical plastic articles and
injection molds for the production of these articles
(see attachment for sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2016-10-25
Certificate Registration No.: SX 60113743 0001
An audit was performed. Report No.: 21226687 003
This Certificate is valid until: 2019-03-30

Certification Body



Date 2016-10-25



Dipl.-Ing. U. Frenkert

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60113743 0001
Report No.: 21226687 003

Organization: Anton Hopf Kunststoff-
verarbeitung GmbH
Sandäckerstr. 2-6
90513 Zirndorf
Deutschland

Scope:

Sites included:

Anton Hopf Kunststoffverarbeitung GmbH
Feldstr. 18
90513 Zirndorf, Germany

Activities: Production



Anton Hopf Kunststoffverarbeitung GmbH
Oberasbacher Str. 18
90513 Zirndorf, Germany

Activities: storage/shipping

Certification Body



Date: 2016-10-25



Dipl.-Ing. U. Frenkert