

# Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Schaefer Kalk GmbH & Co KG**  
**Louise-Seher-Straße 6**  
**65582 Diez**  
**Deutschland/Germany**



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung von Rohstoffen für die Herstellung resorbierbarer Implantate**

***Production of raw materials for the manufacture of resorbable implants***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 211541  
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 4864

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-04-30  
bis / *until* 2025-06-12  
Edition 2

Essen, 2024-04-30

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.