

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

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

**Ritter Concept GmbH**  
**Freiburger Straße 45**  
**88400 Biberach**  
**Deutschland**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1  
*for additional sites: see annex 1*

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.*  
*This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Lagerung, Installation und Service von zahnärztlichen Behandlungseinheiten und Autoklaven**

***Design and Development, manufacture, distribution, warehousing, installation and service of dental treatment units and autoclaves***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150576  
Bericht Nr. / *Report No.* 3531 0921

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-03-22  
bis / *until* 2025-03-21  
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-03-21

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.*

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
*Annex 1, page 1 of 1*

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 150576**

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

Ritter Concept GmbH  
Freiburger Straße 32  
88400 Biberach  
Deutschland

Herstellung und Lagerung von zahnärztlichen  
Behandlungseinheiten und Autoklaven

*Manufacture and warehousing of dental  
treatment units and autoclaves*

Bericht Nr. / Report No. 3531 0921

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. H. S.".

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2022-03-22  
Edition 3

Essen, 2022-03-21

TÜV NORD CERT GmbH

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



# ZERTIFIKAT / Certificado

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *Se certifica que la empresa*

**Ritter Concept GmbH**  
**Freiburger Straße 45**  
**88400 Biberach**  
**Alemania**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1  
*Para otros centros de producción, sucursales: Véase el Anexo 1*

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.  
Nur der deutsche oder englische Text ist rechtlich verbindlich.

*ha introducido y mantiene un sistema de gestión de calidad según la norma DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Productos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios.*  
*Este certificado no es el justificante necesario para poder usar el marcado CE.*  
*Sólo la versión alemana o inglesa de los certificados es jurídicamente vinculante.*

Geltungsbereich / *Ámbito de validez*

**Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Lagerung, Installation und Service von zahnärztlichen Behandlungseinheiten und Autoklaven**

***Diseño y desarrollo, fabricación, distribución, almacenamiento, instalación y servicio de unidades de tratamiento dental y autoclaves***

Reg.-Nr. / *Nº de certificado* 44 221 150576  
Bericht Nr. / *Nº de informe de auditoría* 3531 0921

Gültigkeit / *Validez*  
von / *desde* 2022-03-22  
bis / *hasta* 2025-03-21  
Edition / *Edición* 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Órgano de certificación de dispositivos médicos*

Essen, 2022-03-21

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*La validez se puede verificar en: https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.*

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Nº ref. órgano designado* 0044

# ANLAGE / ANEXO

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
*Anexo 1, Página 1 de 1*

**Reg.-Nr. / N° de certificado 44 221 150576**

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*planta de fabricación*

Ritter Concept GmbH  
Freiburger Straße 32  
88400 Biberach  
Alemania

Herstellung und Lagerung von zahnärztlichen  
Behandlungseinheiten und Autoklaven

*Fabricación y almacenamiento de unidades de  
tratamiento dental y autoclaves*

Bericht Nr. / N° de informe de auditoría 3531 0921

Gültigkeit / Validez  
von / desde 2022-03-22  
Edition/ Edición 3

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Ys".

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Órgano de certificación de dispositivos médicos*

Essen, 2022-03-21

TÜV NORD CERT GmbH

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / N° ref. órgano designado 0044



# ZERTIFIKAT / Сертификат

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / Настоящим удостоверяется, что фирма

**Ritter Concept GmbH**  
**Freiburger Straße 45**  
**88400 Biberach**  
**Германия**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1  
с территориальными подразделениями/ компаниями согласно Приложению 1

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte -  
Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.  
Nur der deutsche oder englische Text ist rechtlich verbindlich.

внедрила и поддерживает систему менеджмента качества в соответствии со стандартом DIN EN ISO 13485 : 2016 /  
EN ISO 13485 : 2016 - медицинские приборы - системы менеджмента качества - регулирующие требования.  
Данный сертификат не является достаточным для использования маркировки CE.  
Только немецкая или английская формулировка на сертификате имеет юридическую силу.

Geltungsbereich / Область действия

**Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Lagerung, Installation und Service  
von zahnärztlichen Behandlungseinheiten und Autoklaven**

**Проектирование и разработка, производство, дистрибуция, складирование,  
установка и обслуживание стоматологических лечебных установок  
и автоклавов**

Reg.-Nr. / Рег.-№. 44 221 150576  
Bericht Nr. / Отчет №. 3531 0921

Gültigkeit / Срок действия  
von / с 2022-03-22  
bis / до 2025-03-21  
Edition / Редакция 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Сертификационный орган по медицинским приборам

Essen, 2022-03-21

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
Достоверность можно проверить по адресу <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.  
TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / нотификационный номер организации 0044

# ANLAGE / ПРИЛОЖЕНИЕ

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
ПРИЛОЖЕНИЕ 1, Страница 1 из 1

Reg.-Nr. / Рег.-№. 44 221 150576

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
Другие производственные площадки/филиалы

Ritter Concept GmbH  
Freiburger Straße 32  
88400 Biberach  
Германия

Herstellung und Lagerung von zahnärztlichen  
Behandlungseinheiten und Autoklaven

Производство и складирование  
стоматологических установок и автоклавов

Bericht Nr. / Отчет № 3531 0921

М. К. 78

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Сертификационный орган по медицинским приборам

Gültigkeit / Срок действия  
von / с 2022-03-22  
Edition / Редакция 3

Essen, 2022-03-21

TÜV NORD CERT GmbH

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / нотификационный номер организации 0044