



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## FENTEXmedical GmbH

take-off Gewerbepark 2  
78579 Neuhausen Ob Eck  
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von flexiblen und starren Endoskopen sowie von chirurgischen Instrumenten und Instrumenten für die Hals-, Nasen-, Ohrenchirurgie.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

**DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07**  
**EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016**  
**ISO 13485 : 2016**

Zertifikat-Registrier-Nr. 356886 MP2016  
Zertifikat-ID 170728079  
Gültig ab 2019-03-12  
Gültig bis 2022-03-11  
Frankfurt am Main, den 2019-03-12



## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)