

Kopie/Copy

LGA

InterCert
Zertifizierungsgesellschaft mbH

Zertifikat

Die LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, nach der Norm DIN EN 45012 akkreditierte und anerkannte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Tutogen Medical GmbH
TUTOGEN
an **RTI | BIOLOGICS™** company

Industriestraße 6

91077 Neunkirchen am Brand

Deutschland

ein

Qualitätsmanagementsystem

für Medizinprodukte nach

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Anforderungen für regulatorische Zwecke

in den Bereichen

Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Implantaten aus tierischen Stütz- und Bindegeweben

eingeführt hat und anwendet.

Durch die Zertifizierung der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der oben genannten Norm erfüllt.


Gültigkeit des Zertifikates bis 11. Januar 2014

Registriernummer: **1881811-041-000**

Auditbericht Nr.: 1881811

vom: 10. Oktober 2008

Nürnberg, den 12. Januar 2009



Roland Gruber
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



Kopie/Copy

LGA

InterCert
Zertifizierungsgesellschaft mbH

Certificate

The LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, a recognized registrar for quality management systems according to DIN EN 45012, herewith confirms that the following company

Tutogen Medical GmbH
TUTOGEN

an **RTI | BIOLOGICS™** company

Industriestraße 6

91077 Neunkirchen am Brand

Germany

has introduced and applies a

Quality Management System

for medical devices according to

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Requirements for regulatory purposes

for the scopes

design, development, production and selling of Implant of animal supporting and connective tissue

Proof of fulfillment of the above-mentioned standard has been provided by the certification through LGA InterCert.

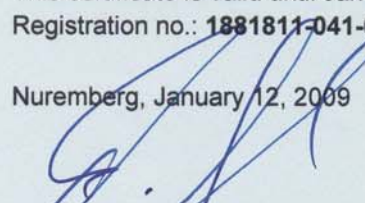
This certificate is valid until January 11, 2014

Registration no.: **1881811-041-000**

Audit report no.: 1881811

of: October 10, 2008

Nuremberg, January 12, 2009



Roland Gruber
Head of Certification Office
Medical Devices



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-980.02.14-46