



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Günter Bissinger Medizintechnik GmbH

Hans-Theisen-Str. 1  
79331 Teningen  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Reparatur und Vertrieb von Chirurgiegeräten und Chirurgiehilfsgeräten (HF-Chirurgiegerät Compact Coagulator 8070, sterile / unsterile bipolare und monopolare Instrumente und Zubehör für die Elektrochirurgie) sowie von nicht aktiven Medizinprodukten (Uterusmanipulator, chirurgische Instrumente der Klasse I)  
Herstellung und Reparatur von chirurgischen Instrumenten, konventionelle und CNC-Fertigung von Dreh- und Frästeilen, Gewindeschneiden, Laserschweißen, Kunststoffbeschichten

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. 003171 MP2016  
Zertifikat-ID 170770544  
Gültig ab 2021-03-29  
Gültig bis 2024-03-28  
Frankfurt am Main, den 2021-03-29



**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)



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 003171 MP2016**  
**Zertifikat-ID: 170770544**  
**Gültig ab: 2021-03-29**



## **Günter Bissinger Medizintechnik GmbH**

Hans-Theisen-Str. 1  
79331 Teningen  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

#### **IBISMED Medizintechnik GmbH**

Im Camisch 40  
07768 Kahla  
Deutschland

Herstellung und Reparatur von chirurgischen Instrumenten, konventionelle und CNC-Fertigung von Dreh- und Frästeilen, Gewindeschneiden, Laserschweißen, Kunststoffbeschichten

#### **Günter Bissinger Medizintechnik GmbH**

Hans-Theisen-Str. 1  
79331 Teningen/Baden  
Deutschland

Entwicklung, Herstellung, Reparatur und Vertrieb von Chirurgiegeräten und Chirurgiehilfsgeräten (HF-Chirurgiegerät Compact Coagulator 8070, sterile / unsterile bipolare und monopolare Instrumente und Zubehör für die Elektrochirurgie) sowie von nichtaktiven Medizinprodukten (Uterusmanipulator, chirurgische Instrumente der Klasse I)