

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 352852-001

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

Meditrade Medicare Medizinprodukte GmbH u Co KG

**Oberer Stadtplatz 6
6330 Kufstein
Österreich**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Herstellung und Vertrieb von sterilen und unsterilen medizinischen Handschuhen, Infusionsgeräten und Zubehör, sterile Spüllösungen und Desinfektionsmittel

Manufacturing and distribution of sterile and non sterile medical gloves, infusion sets and accessories, sterile irrigation solutions and disinfectants

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1107/07

Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-12-01 / ed. 3

Bericht Nr.
Report No.
10235386994



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2010-11-01
bis / *until* 2013-10-13



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices