

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 09 365016-001

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

Medica Filter spol. s.r.o.
Smetanova ulice
CZ-341 92 Kasperské Hory
Czech Republic

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - 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 13485:2007 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 Einwegartikeln für den medizinischen Bereich, als OP-Hauben, OP-Mäntel, OP-Abdecktücher und OP-Sets

Manufacture and distribution of disposable products for medical use as OR-caps, OR-gowns, OR-drapes and OR-sets

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
2.4-1076/08

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-03-09 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
750003/010



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity
von / from **2009-01-01**
bis / until **2011-12-31**



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

für das Sterilisationsverfahren / for the sterilisation procedure

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 237 09 365016-001

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

Medica Filter spol. s.r.o.

Smetanova ulice

CZ-341 92 Kasperské Hory

Czech Republic

für die Produkte / die Kategorie / *for the products / product category*

**Einwegartikel für den medizinischen Bereich, als OP-Hauben, OP-Mäntel,
OP-Abdecktücher und OP-Sets**

Disposable products for medical use as OR-caps, OR-gowns, OR-drapes and OR-sets

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle bezogen auf das Sterilisationsverfahren der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

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
2.4-1076/08**

**Ausstellungsdatum
Date of issue
2009Y-03-09/ ed. 1**

**Bericht Nr.
Report No.
750003/010**



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.94.09

Gültigkeit / Validity
von / from 2009-01-01
bis / until 2011-12-31



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices