

ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

Medica Filter spol. s.r.o.

Smetanova ulice
341 92 Kasperské Hory
Czech Republic

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
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 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Einwegartikeln für den
medizinischen Bereich, als OP-Hauben, OP-Mänteln, OP-Abdecktüchern und
OP-Sets, superabsorbierende Wundauflagen und Trachealkompressen**

***Design, manufacture and distribution of disposable products for medical use
as OR-caps, OR-gowns, OR-drapes, OR-sets, Superabsorbent Wound
Dressings and Tracheostomy Sponges***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117865
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 4113



Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-01-01
bis / *until* 2019-03-31
(bis 2020-12-31 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)
(until 2020-12-31 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-03-27

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*