

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Medica Filter spol. s.r.o.

**Smetanova 421
341 92 Kasperské Hory
Czech Republic**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

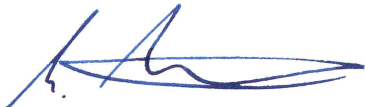
*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung und Vertrieb von Einwegartikeln für den medizinischen Bereich
als OP-Hauben, OP-Mänteln, OP-Abdecktüchern und OP-Sets
*Manufacture and distribution of disposable products for medical use as
OR-caps, OR-gowns, OR-drapes and OR-sets***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117865
Bericht Nr. / *Report No.* 3525 9017

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-02-06
bis / *until* 2023-02-05
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-02-06

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

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*