

# 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, superabsorbierten 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.* 3514 4041

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2015-01-01  
bis / *until* 2017-12-31  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2015-01-05

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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