

Zertifikat / Certificate

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

Medica Filter s.r.o.
Smetanova ulice 421
34192 Kasperské Hory
Tschechische Republik/Czech Republic



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Herstellung und Vertrieb von Einwegartikeln für den medizinischen Bereich wie OP-Hauben, OP-Mänteln, OP-Abdecktüchern und OP-Sets

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

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117865
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 3514

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-02-02
bis / *until* 2026-02-05
Edition 6

Essen, 2024-02-02

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.