

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 ulice 421
CZ-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 wie 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.* 3533 4173



Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-02-06
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2026-02-05 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2026-02-05 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2023-02-03

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 Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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