DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q6 011655 0013 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Meditrade GmbH
Medipark 1, 83088 Kiefersfelden, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

Geltungsbereich:

Produktion und Vertrieb von sterilen Untersuchungs-handschuhen, sterilen OP-Handschuhen und von Desinfektionsmitteln (Flächen- und Sprühdesinfektionsmittel);Produktion und Vertrieb von medizinischen Einwegverbrauchsmaterialien, unsteril (Untersuchungshandschuhe, OP-Masken, OP-Hauben, Mäntel, Kittel und Schürzen, Verbandmittel für die nicht-invasive Anwendung und Inkontinenzartikel);Vertrieb von Medizinprodukten zur Wundversorgung steril und unsteril, Stations- und Patientenbedarf steril- und unsteril, Verbandmittel mit Röntgenkontrastmittel für die invasive Anwendung steril und unsteril sowie Sets unsteril für Fadenentfernung, Wundmanagement, Katheterisierung und Dialyse

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem (ohne Unterabschnitt 7.3) eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:	713176359_CN
Gültig ab:	2020-07-17
Gültig bis:	2023-03-31

Datum, 2020-07-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q6 011655 0013 Rev. 02

Holder of Certificate: **Meditrade GmbH**
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
GERMANY

Facility(ies):
Meditrade GmbH
Medipark 1, 83088 Kiefersfelden, GERMANY

Certification Mark:

Scope of Certificate:
Production and Distribution of sterile Examination Gloves, sterile Surgical Gloves and of Disinfectants (Surface- and Spray-Disinfection);
Production and Distribution of Medical Disposables, non-sterile (Examination Gloves, Surgical Masks, Surgical Caps, Coats, Scrubs and Aprons, Surgical Dressings for non-invasive Use and Incontinence Products);
Distribution of Medical Devices for Wound Care sterile and non-sterile, Products for Ward- and Patient Needs sterile and non-sterile, Surgical Dressings including X-ray contrast medium for invasive Use sterile and non-sterile and Component Sets non-sterile for Suture Removal, Wound Care Management, Catheterisation and Dialysis

Applied Standard(s):
EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713176359_CN

Valid from: 2020-07-16
Valid until: 2023-03-31

Date, 2020-07-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17