

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 342563-001

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

medithek GmbH
Willinghusener Weg 5a
22113 Oststeinbek
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Vertrieb des Blasenkatheterventils CareVent und von Infusionsbestecken. Beschaffung, Lagerung und Vertrieb von Praxisbedarf.

Design, manufacturing, storage and distribution of bladder catheter valve CareVent and infusion sets. Purchasing, storage and distribution of medical supplies and equipment

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

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

Aktenzeichen
File reference
2.4-1110/06

Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-09-07 / ed. 4

Bericht Nr.
Report No.
10232385457



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2010-10-08
bis / *until* 2013-10-07



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices