

MED/CERT

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MHMedical Tec GmbH
Mainstraße 32 – 63868 Großwallstadt – Deutschland

mit den Produktionsstätten

Erthalstraße 12 – 63739 Aschaffenburg – Deutschland
Carl-Benz-Straße 17a – 48268 Greven-Reckenfeld – Deutschland

in den Bereichen

siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der

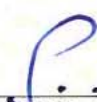
EN ISO 13485:2012 + AC:2012

erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach der oben angegebenen Norm anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 19. Mai 2018
Hamburg, den 20. August 2013

Verfahrens-Nr.: QS - 1265
Bescheinigungs-Nr.: 1265DE438130820



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.99.02-46



Anlage

Zertifikat QS - 1265


Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von

- **Kardiologie- und Radiologie-Sets und deren Einzelkomponenten**
- **Einführbestecken und deren Einzelkomponenten**
- **Infusions- und Transfusionssysteme und deren Einzelkomponenten**
- **Führungsdrähten**
- **Monitoringsystemen**
- **Druck-Schlauchsystemen**
- **Kanülen**
- **Abdeckhauben und Abdecksystemen**
- **Gammafinder Sleeves**
- **Drucktransducern und Zubehör**

Fertigung von Multilumenkathetern

Die Anlage ist nur gültig zusammen mit
der Bescheinigungs-Nr: 1265DE438130820

Hamburg, den 20. August 2013



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)