

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

Prüf- und Zertifizierungsstelle EZÚ für die Zertifizierung der Managementsysteme Nr. 3004, akkreditiert vom Tschechischen Akkreditierungsinstitut, o.p.s. gemäß ČSN EN ISO/IEC 17021-1, erteilt

ZERTIFIKAT

Nr.: 8180041

für das Qualitätssystem laut Norm

EN ISO 13485:2016

der Firma

Serag-Wiessner GmbH Co. KG

Zum Kugelfang 8-12, 95119 Naila, Deutschland

an den Standorten: -

denn sie hat befunden, daß ihr Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen auf dem Fachgebiet

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von chirurgischem Nahtmaterial, wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, nichtaktiven implantierbaren Produkten, Produkten zum Einmalgebrauch, textilen Implanten, sterilen Lösungen und Gelen.

sämtliche Anforderungen der oben erwähnten Norm erfüllt, was durch das Protokoll Nr.: 800729-01 vom: 09.05.2018

Die Gültigkeit des Zertifikats wird bis zum 27.05.2021 eingeschränkt.

Die zertifizierte Organisation unterliegt einer alljährlichen Kontrolle des Zertifikationsorgans. Jedwede Änderung in der Organisation, die Zertifizierung betreffend, unterliegt der Eintragung und Genehmigung seitens der Elektrotechnischen Prüfanstalt. Die Gültigkeit dieses Zertifikats kann im Fall einer Verletzung der Übereinstimmung mit der Norm, auf deren Grund es ausgestellt wurde, beanstandet oder aufgehoben werden.

Zertifikat erteilt: 28.05.2018

Prag, am

Mgr. Miroslav Sedláček
Leiter des Zertifizierungsorgans



L.S.



* C E R / 8 1 8 0 0 4 1 *

800729-01