

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
Santec Medicalprodukte GmbH
Mainstr. 32
63868 Großwallstadt
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
chirurgischen Nahtmaterialien, dynamischen Luftfallen
und OP-Hilfsmitteln. Produktion von Schlauchsystemen
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab:	2016-09-27
Zertifikat-Registrier-Nr.:	SX 60113820 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.:	21201075 005
Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2019-02-28


Zertifizierungsstelle

DAKkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Datum 2016-09-27




Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60113820 0001
Berichts-Nr.: 21201075 021

Organisation: Santec Medicalprodukte GmbH
Mainstr. 32
63868 Großwallstadt
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Produkte:

- nicht resorbierbare, chirurgisches Nahtmaterial
- implantierbare Pledgets
- Implant Chordae Loop
- dynamische Luftfallen
- Tourniquet Sets
- Silikon- und Polyesterbänder
- Schlauchabschnitte
- Eisspritzen

Einebezogener Standort
Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45, 63762 Großostheim

Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
chirurgischen Nahtmaterialien, dynamischen Luftfallen
und OP-Hilfsmitteln. Produktion von Schlauchsystemen

Zertifizierungsstelle



Datum: 2018-09-19


Dr. H. Lüdemann