

# 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 005**

**Organisation: Santec Medicalprodukte GmbH**  
**Mainstr. 32**  
**63868 Großwallstadt**  
**Deutschland**

**Geltungsbereich: Einbezogene Produkte:**

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

Einbezogener 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**

**DAKKS**

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02



**Datum: 2016-09-27**

  
**Dr. H. Lüdemann**