

# Zertifikat

Die LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, benannte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**santec** *medicalprodukte gmbh*

**san**  
**tec**

**Mainstraße 32  
63868 Großwallstadt  
Deutschland**

mit der weiteren Betriebsstätte

**Carl-Benz-Straße 17a  
48268 Greven-Reckenfeld  
Deutschland**

ein gemeinsames

## Qualitätsmanagementsystem

für Medizinprodukte nach

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

Anforderungen für regulatorische Zwecke

in den Bereichen:

Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von sterilen Schlauchsystemen, Infusionssystemen und -bestecken, Transfusionssystemen und -bestecken, dynamischen Luftfallen und nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial sowie implantierbare Pledgets und Chordae Loops, zentralvenöse Katheter, Einführbestecke, Kanülen, Dilatatoren, Schleusen, Führungsdrähte, Stahlnadeln und Silikonbänder

eingeführt hat und anwendet.

Durch die Zertifizierung der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der oben genannten Norm erfüllt.

Gültigkeit des Zertifikates bis 28. August 2013  
Registriernummer: **1881857-042-000-002**

Auditbericht Nr.: 1901662  
vom: 16. August 2010

Nürnberg, den 30. August 2010 (\*)

  
\_\_\_\_\_  
Roland Gruber  
Leiter Zertifizierungsstelle  
Medizinprodukte



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
**ZLG-BS-239.10.13**

(\*) Erstaussstellung am 29. August 2008, Reg.-Nr.: 1881857-041-000 (Aufnahme der Betriebsstätte)