

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

für den Geltungsbereich:

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

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.


Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2019-11-25
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60142615 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21201075 025
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2022-09-26

Zertifizierungsstelle



Datum 2019-11-25




Dr. T. Kießling

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 60142615 0001
Berichts-Nr.: 21201075 025

Organisation: Santec Medicalprodukte GmbH
Babenhäuser Str. 45
63762 Großostheim
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Produkte:

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

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-11-25




Dr. T. Kießling