

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1448646-1

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

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

Einbezogene Produkte:

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

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 3344927-30

Gültig ab: 16.02.2021

Gültig bis: 26.09.2022

Datum: 16.02.2021




Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland