

MANAGEMENTSYSTEM- ZERTIFIKAT

Zertifikat Nr.
0521DE452260910

Abschl. Bewertungsbericht Nr.
0521AU40F

Gültig ab
2026-09-10

Gültig bis
2029-06-18

Hiermit wird bescheinigt, dass

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1, 38820 Halberstadt, Deutschland

an den auf den nachfolgenden Seiten aufgeführten Standorten ein Managementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Dieses Managementsystem wurde auditiert und für konform befunden mit der Norm für Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Dieses Zertifikat gilt für die auf den folgenden Seiten angegebenen Tätigkeitsbereiche und Produkte/Dienstleistungen.

Ort und Datum
Hamburg, 2026-09-10

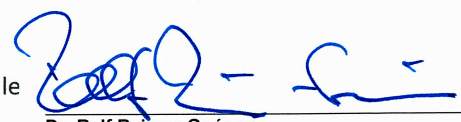
Für die ausstellende Geschäftsstelle
DNV MEDCERT GmbH
Brooktorkai 18, 20457 Hamburg, Deutschland



DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es vollständig mit all seinen Seiten bereitgestellt wird. Um die Gültigkeit dieses Zertifikats zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an medcert-info@dnv.com



Dr. Ralf Reimer-Guénon
Certification Body Operations

Von diesem Zertifikat abgedeckte Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von

- Autologen Transfusionssets
- Absaugkathetern
- Bakterien- und Virenfiltern
- Brachytherapie-Nadeln mit Goldmarker
- Colon-Darstellungssystemen
- Desinfektionsmitteln
- Dilatations-Sets für die perkutanane Tracheostomie
- Gefäßschlingen
- Drainagezubehör
- Kanülenhaltebändern
- Künstlichen Nasen (HME) mit und ohne O2-Anschluß und deren Zubehör
- Redon-Systemen
- Sauerstoffbrillen
- Saugschläuchen und Absaugverbindungsschläuchen
- Sprechventilen mit Beatmungsanschluss
- Stuhldrainage-Systemen
- Thorax- und Trokarkathetern
- Trachealkanülen, -stents und Einführhilfen
- Transfusionsgeräten für Blutbeutel
- Überleitungssystemen
- Pumpenschlauchsystemen sowie deren Zubehör
- Wundschäumen
- Zubehör für Trachealkanülen

Erbringung von Dienstleistungen für

- Herstellung von Behandlungseinheiten, die nicht erneut sterilisiert werden



DNV

Zertifikat Nr.: 0521DE452260910

Ort und Datum: Hamburg, 2026-09-10

Von diesem Zertifikat abgedeckte Standorte und zugehörige (Teil-) Geltungsbereiche

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Straße des 20. Juli 1, 38820 Halberstadt, Deutschland

Entwicklung und Herstellung von

- Autologen Transfusionssets
- Absaugkathetern
- Bakterien- und Virenfiltern
- Brachytherapie-Nadeln mit Goldmarker
- Colon-Darstellungssystemen
- Desinfektionsmitteln
- Dilatations-Sets für die perkutanane Tracheostomie
- Gefäßschlingen
- Drainagezubehör
- Kanülenhaltebändern
- Künstlichen Nasen (HME) mit und ohne O2-Anschluß und deren Zubehör
- Redon-Systemen
- Sauerstoffbrillen
- Saugschläuchen und Absaugverbindungsschläuchen
- Sprechventilen mit Beatmungsanschluss
- Stuhldrainage-Systemen
- Thorax- und Trokarkathetern
- Trachealkanülen, -stents und Einführhilfen
- Transfusionsgeräten für Blutbeutel
- Überleitungssystemen
- Pumpenschlauchsystemen sowie deren Zubehör
- Wundschäumen
- Zubehör für Trachealkanülen

Erbringung von Dienstleistungen für

- Herstellung von Behandlungseinheiten, die nicht erneut sterilisiert werden

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Am Bahndamm 11, 38820 Halberstadt, Deutschland

Herstellung von

- Saugschläuchen und Absaugverbindungsschläuchen

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Domplatz 34, 38820 Halberstadt, Deutschland

Vertrieb von

- Autologen Transfusionssets
- Absaugkathetern
- Bakterien- und Virenfiltern
- Brachytherapie-Nadeln mit Goldmarker
- Colon-Darstellungssystemen
- Desinfektionsmitteln
- Dilatations-Sets für die perkutanane Tracheostomie
- Gefäßschlingen
- Drainagezubehör
- Kanülenhaltebändern
- Künstlichen Nasen (HME) mit und ohne O2-Anschluß und deren Zubehör
- Redon-Systemen
- Sauerstoffbrillen
- Saugschläuchen und Absaugverbindungsschläuchen
- Sprechventilen mit Beatmungsanschluss
- Stuhldrainage-Systemen
- Thorax- und Trokarkathetern
- Trachealkanülen, -stents und Einführhilfen
- Transfusionsgeräten für Blutbeutel
- Überleitungssystemen
- Pumpenschlauchsystemen sowie deren Zubehör
- Wundschäumen
- Zubehör für Trachealkanüle