

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

in den folgenden Bereichen ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

**Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von
Produkten gemäß Anlage**

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

EN ISO 13485:2016

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2020-04-24
Gültig bis: 2022-04-01

Berichts-Nr.: 0521PS33F
Verfahrens-Nr.: QS – 0521
Zertifikats-Nr.: 0521DE445200424

Hamburg, 2020-04-24


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAKKS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 0521
Zertifikats-Nr.: 0521DE445200424

Liste der Standorte im Geltungsbereich des Zertifikats

**Am Bahndamm 11
38820 Halberstadt
Deutschland**

**Domplatz 34
38820 Halberstadt
Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Seite 2 von 3

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 0521

Zertifikats-Nr.: 0521DE445200424

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich des Zertifikats

- **Autologe Transfusionssets**
- **Absaugkatheter**
- **Bakterien- und Virenfilter**
- **Brachytherapie-Katheter**
- **Brachytherapie-Nadeln mit Goldmarker**
- **Colon-Darstellungssysteme**
- **Desinfektionsmittel**
- **Dilatations-Sets für die perkutanane Tracheostomie**
- **Gefäßschlingen**
- **Drainagezubehör**
- **Intrauterinpressare (IUP)**
- **Kanülenhaltebänder**
- **Krankenpflegeprodukte**
- **Künstliche Nasen (HME) mit und ohne O2-Anschluß und deren Zubehör**
- **Laserkatheter und Zubehör für Laserapplikation**
- **Mundvorhofplatten**
- **Redon-Systeme**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Saugschläuche und Absaugverbindungsschläuche**
- **Sprechventile mit Beatmungsanschluss**
- **Stuhl drainage-System**
- **Stumpfaufbauten**
- **Thorax- und Trocarkatheter**
- **Trachealkanülen, -stents und Einführhilfen**
- **Transfusionsgeräte für Blutbeutel**
- **Überleitungssysteme**
- **Pumpenschlauchsysteme sowie deren Zubehör**
- **Wundschäume**
- **Zusammenstellung von Blutentnahme-Sets**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14