



Product Service

# ZERTIFIKAT

Nr. Q1N 09 06 25197 004

**Zertifikatsinhaber:** Sengewald Klinikprodukte GmbH

Adlerstr. 2  
83101 Rohrdorf / Thansau  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

Sengewald Klinikprodukte GmbH  
Adlerstr. 2, 83101 Rohrdorf / Thansau, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Sterilisationsverpackungen, Schutzprodukten zum Schutz von Patienten, Einmal-OP-Abdecksystemen, Custom Procedure Trays, OP-Bekleidung

**Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485: 2003/AC:2007  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke  
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagement-System eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 71353644

**Gültig bis:** 2012-06-30

**Datum,** 2009-08-04

Hans-Heiner Junker



Seite 1 von 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstr. 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46