

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation  
**SEM-Plastomed GmbH**  
**Medizin- und Kunststofftechnik**  
**Schulstr. 6**  
**57612 Obererbach**  
**Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Medizin-  
produkten, Komponenten, Baugruppen, Sets sowie Lohn-  
verpackung und Herstellung von sterilen OEM-Medizinprodukten  
(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: 2019-03-15  
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60137537 0001  
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21194704 015  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-06-11

Zertifizierungsstelle



Datum 2019-03-15



Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth

**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 60137537 0001  
**Berichts-Nr.:** 21194704 015

**Organisation:** SEM-Plastomed GmbH  
Medizin- und Kunststofftechnik  
Schulstr. 6  
57612 Obererbach  
Deutschland

**Geltungsbereich:**

**Produkte:**

- sterile/unsterile Absaugschläuche und Absaugschlauchsysteme mit verschiedenen Konnektoren
- sterile/unsterile OP-Saugsets und Saugkanülen (Yankauer)
- sterile/unsterile Beatmungsschlauchsysteme mit verschiedenen Konnektoren
- sterile/unsterile Anästhesieschlauchsysteme mit verschiedenen Konnektoren
- sterile/unsterile Filter, Luft
- sterile Infusionsleitungen/Infusionsleitungssysteme
- sterile/unsterile Gasprobenentnahmesysteme (CO<sub>2</sub>-Messleitungen)
- sterile/unsterile Adapter
- sterile/unsterile Konnektoren
- sterile Insufflationsgaskets
- Zubehör für die Sauerstoff- und Aerosoltherapie
- sterile Blutsammelsysteme für die Oralchirurgie

**Zertifizierungsstelle**



**Datum:** 2019-03-15

**Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth**