

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1623365-1

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

Geltungsbereich: Produktion und Vertrieb von sterilen und unsterilen Medizinprodukten für die einmalige Anwendung, Komponenten für Medizinprodukte sowie Lohnherstellung, Konfektionierung und Lohnverpackung von sterilen und unsterilen Medizinprodukten oder Zubehör.

Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: SX 60139983 0001

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.: 1108144-40
Gültig ab: 25.10.2022
Gültig bis: 11.06.2025
Datum: 27.10.2022



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