

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MHMedical Tec GmbH  
Babenhäuser Str. 45  
63762 Großostheim  
Deutschland**

für den Bereich der in der Anlage genannten Aktivitäten, Produkte/Dienstleistungen und Standorte ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

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:** 2021-11-10  
**Gültig bis:** 2024-05-19

Berichts-Nr.: 1265FS28F  
Verfahrens-Nr.: QS – 1265  
Zertifikats-Nr.: 1265DE445211110

Hamburg, 2021-11-10

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
Lorenz Runge

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

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 10 / 2021.11.01

## Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 1265  
Zertifikats-Nr.: 1265GB445211110

## Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Endprüfung von

- Führungsdrähten
- Gammafinder Sleeves
- Infusionspumpen
- MR/CT-systeme und deren Einzelkomponenten
- Urologischen Einführbestecken und deren Einzelkomponenten
- Zu- und Ableitungen ohne Blutkontakt
- Infusionsgeräten (Schwerkraft)
- Geräteabdeckungen und Abdeckhauben

## Standorte im Geltungsbereich

MHMedical Tec GmbH  
Babenhäuser Str. 45  
63762 Großostheim  
Deutschland

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](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.