



Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 06 336056-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Microtek Medical, Inc.
512 Lehmburg Road
Columbus, MS 39702
USA

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Design, manufacture and distribution of sterile and non-sterile accessory film products, drapes and wound evacuation systems as well as manufacturing and servicing of deep vein thrombosis systems and electric heating blankets

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044
Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-831/98

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-08-28 / ed. 3

Bericht Nr.
Report No.
09-8053



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity
von / from 2009-08-15
bis / until 2012-08-14

Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 06 336056-001

Additional sites covered by the QA-System:

Microtek Medical, Inc.
7022 AC Skinner Parkway, # 290, Jacksonville, FL, USA

Microtek Dominicana, S.A.
Zona Franca, # 2, La Romana, Dominican Republic

Microtek Medical, Inc.
602 Lehmborg Road, Columbus, MS 39702, USA

Aktenzeichen
File reference
2.4-831/98

Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-09-15

Bericht Nr.
Report No.
09-8053



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.94.09

Ausgabe
Edition
5



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices