

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

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 EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - 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.
Supraglottic Airway Laryngopharyngeal Tube Endoscope Cleaning Brushes,
Operating Room Gowns**

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
2011-01-28 / ed. 5

Bericht Nr.
Report No.
10-8005



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2011-01-28
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

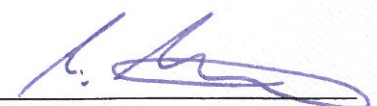
Ausstellungsdatum
Date of issue
2009-09-15

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