

ZERTIFIKAT



Am Schloßberg 1
D-99947 Thamsbrück

erfüllt die festgelegten Anforderungen des TÜV PROFiCERT-plus-Verfahrens gemäß

DIN EN ISO 13485:2010

(Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke)

Die Anforderungen sind in einem Kriterienkatalog für Systeme und Prozesse formuliert und wurden in einem Audit überprüft. Dieses Zertifikat ist kein Nachweis für die Erfüllung aller gesetzlicher Vorschriften und / oder Produkteigenschaften. Es ist gültig für den nachfolgenden Geltungsbereich:

**Herstellung von Gießverpackungen aus Kunststoff sowie
Abfüllen und Verpacken von Medizinprodukten**

Zertifikat-Registrier-Nr. 70 105 389
Auditbericht-Nr. 4257 9470
Zertifikat gültig bis 2015-12-07



Darmstadt, 2012-12-13
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
- Der Zertifizierungsstellenleiter -

CERTIFICATE



**Am Schloßberg 1
D-99947 Thamsbrück**

meets the defined requirements of the TÜV PROFiCERT-plus method according

DIN EN ISO 13485:2010

(Medical devices - quality management systems - requirements of regulatory purposes)

The requirements are formulated by a questionnaire for systems and processes and were revised by an audit. This certificate is not a proof for the compliance with all legal requirements and/or product properties. It shall be valid for the following scope:

**Manufacturing of plastic containers and filling
and packing of medical devices**

Certificate registration No. 70 105 389
Audit report No. 4257 9470
Valid until 2015-12-07




Darmstadt, 2012-12-13
Certification Body of TÜV Hessen
- Certification manager -