

Beglaubigte Ablichtung

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**M. Schilling GmbH
Medical Products**

**In den Kappeswiesen 18
63571 Gelnhausen-Hailer
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Spritzen und Kanülen, Produkten der Infusionstherapie, Produkten der Chirurgie und Anästhesie, Produkten der Urologie und diagnostischen Hilfsmitteln

Design, manufacturing and distribution of syringes and needles, products for infusion therapy, products for surgery and anesthesia, products for urology and diagnostics utilities

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 121671
Bericht Nr. / *Report No.* 3522 7114

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-22
bis / *until* 2021-01-18
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-22

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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