



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven, sterilen und unsterilen Medizinprodukten für die invasive und chirurgisch-invasive Anwendung, insbesondere von Führungsdrähten, Steinfangkörbchen, Steingreifern, Hypotubes, Stilets und minimal invasiven Instrumenten.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MP2012
Zertifikat-ID 170719930
Gültig ab 2018-07-18
Gültig bis 2019-03-31
Frankfurt am Main, den 2018-07-18



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 013536 MP2012
Zertifikat-ID: 170719930
Gültig ab: 2018-07-18



EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

500629

EPflex Feinwerktechnik GmbH Zentrale und Produktion

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven, sterilen und unsterilen Medizinprodukten für die invasive und chirurgisch-invasive Anwendung, insbesondere von Führungsdrähten, Steinfangkörbchen, Steingreifern, Hypotubes, Stilettos und minimal invasiven Instrumenten.

500630

EPflex Feinwerktechnik GmbH Produktion

Vogelsangstraße 60
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven, sterilen und unsterilen Medizinprodukten für die invasive und chirurgisch-invasive Anwendung, insbesondere von Führungsdrähten, Steinfangkörbchen, Steingreifern, Hypotubes, Stilettos und minimal invasiven Instrumenten.