



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:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 013536 MP2016
Zertifikat-ID 170717930
Gültig ab 2019-03-22
Gültig bis 2022-03-21
Frankfurt am Main, den 2019-03-22



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 013536 MP2016
Zertifikat-ID: 170717930
Gültig ab: 2019-03-22



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, Stilettts 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, Stilettts und minimal invasiven Instrumenten.