

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Microtek Medical, Inc. (An Ecolab Company)

**1 Ecolab Place
St. Paul / MN 55102
USA**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

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.

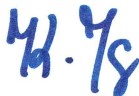
has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

**Design, development, manufacturing, sales and distribution of sterile and non-sterile equipment drapes, patient drapes, probe covers, fluid warming drapes and slush drapes, radiation protection devices.
Design, development, manufacturing, sales and distribution of surgical slush consoles and solution warmer consoles.
Contract design, development and manufacturing of drapes and disposable medical bedding.
Contract manufacturing of drapes, electrocautery hooks, electrocautery spatulas, tubing sets, patient positioning system and surgical apparel.**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117845
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 1618

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-08-15
bis / *until* 2024-08-14
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-09-02

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

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*

