



# Zertifikat

Nr. Q5 016329 0031 Rev. 01

**Zertifikatsinhaber:**



**sfm medical devices GmbH**

Brückenstraße 5  
63607 Wächtersbach  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb sowie Auftragsfertigung von sterilen, nicht-aktiven Einmal-Medizinprodukten und dazugehörige Komponenten im Bereich von Punktionskanülen, Transfergeräten und Nadeln für Medikamentenzubereitung und Arzneimittelabgabe und Biopsiegeräten. Ethylenoxid-Lohnsterilisation für Medizinprodukte.**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 016329 0031 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 016329 0031 Rev. 01)

**Bericht Nr.:** 713221355

**Gültig ab:** 2022-07-11

**Gültig bis:** 2025-07-10

**Datum,** 2022-07-11

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 016329 0031 Rev. 01

## Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

## Betriebsstätte(n):

sfm medical devices GmbH  
Brückenstraße 5, 63607 Wächtersbach, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb sowie  
Auftragsfertigung von sterilen, nicht-aktiven Einmal-  
Medizinprodukten und dazugehörige Komponenten im Bereich von  
Punktionskanülen, Transfergeräten und Nadeln für  
Medikamentenzubereitung und Arzneimittelabgabe und  
Biopsiegeräten.

Ethylenoxid-Lohnsterilisation für Medizinprodukte.

safemed medical devices s.r.o  
Trabantská 292, 19015 Praha 9, TSCHHECHISCHE REPUBLIK

Produktion und Auftragsfertigung von sterilen, nicht-aktiven  
Einmal-Medizinprodukten und dazugehörige Komponenten im  
Bereich von Punktionskanülen, Transfergeräten und Nadeln für  
Medikamentenzubereitung und Arzneimittelabgabe und  
Biopsiegeräten.

./.