

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MaiMed GmbH
Robert-Koch-Straße 1-7
29643 Neuenkirchen
Deutschland

mit der Fertigungsstätte gemäß Anlage 1

in den Bereichen

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten
gemäß Anlage 1

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 23. Juni 2019

Berichts-Nr.: 1339FS22F
Verfahrens-Nr.: QS – 1339
Zertifikats-Nr.: 1339DE438160728

Hamburg, den 28. Juli 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Rainer Klatt)

**Anlage 1
Zertifikat QS – 1339**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr: 1339DE438160728


Standort:

**Maimed Polska Sp. z.o.o.
Ul. Traugatta 21
42-690 Boruszowice
Polen**

Produkte:

- **Verbandmullstoffe**
- **Verbandstoffe**
- **Handschuhe**
- **Pflaster**
- **Binden und Verbände**
- **Inkontinenzprodukte**
- **Kundenspezifische OP-Sets**
- **Einmal-OP-Produkte**
- **Erste-Hilfe-Produkte**
- **Krankenpflegeartikel**
- **Desinfektionsmittel**

Hamburg, den 28. Juli 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Rainer Klatt)



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MaiMed GmbH
Robert-Koch-Straße 1-7
29643 Neuenkirchen
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

- **Desinfektionsmittel**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 23. Juni 2021

Berichts-Nr.: 1339FS22F

Verfahrens-Nr.: QS – 1339

Bescheinigungs-Nr.: 1339DE410160728

Hamburg, den 28. Juli 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Rainer Klatt)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MaiMed GmbH
Robert-Koch-Straße 1-7
29643 Neuenkirchen
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

gemäß Anlage 1

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsschritte **im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität** eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang V

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 23. Juni 2021

Berichts-Nr.: 1339FS22F
Verfahrens-Nr.: QS – 1339
Bescheinigungs-Nr.: 1339DE415160728

Hamburg, den 28. Juli 2016

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Rainer Klatt)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage 1 Bescheinigung QS – 1339

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 1339DE415160728

- Handschuhe
- Verbandmullstoffe
- Verbandstoffe
- kundenspezifische OP-Sets
- Einmal-OP-Produkte
- Krankenpflegeartikel

Hamburg, den 28. Juli 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Rainer Klatt)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel'n und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MaiMed GmbH
Robert-Koch-Straße 1-7 – 29643 Neuenkirchen
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

**Sterile und unsterile Verbandmullprodukte mit Röntgenkontrastfäden,
Verbandstoffe und kundenspezifische OP-Sets**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang V

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 23. Juni 2016

Hamburg, den 18. Juli 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1339

Bescheinigungs-Nr.: 1339DE414110718

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13