



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



WIRTHWEIN

Wirthwein Medical GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 80
64367 Mühlthal/Nieder-Ramstadt / Deutschland
inkl. der Standorte gemäß Anhang

Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Fertigung, Montage
und Veredelung von Kunststoffkomponenten
und -systeme für die Medizintechnik



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 5377

Gültig vom:

2025-04-11 **bis:** 2025-10-30

Start des Zertifikats-Zyklus:

2023-12-08



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-00



Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2025-04-11
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen



Seite 1 von 2

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm. TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2408

ANHANG



Zugehörige Standorte

Standorte der

Wirthwein Medical GmbH & Co. KG

An der Papiermühle 2
64367 Mühlthal/Nieder-Ramstadt
Deutschland

Röhrstraße 1
64372 Ober-Ramstadt
Deutschland

Geltungsbereich des Standortes

Entwicklung, Fertigung,
Montage und Veredelung
von Kunststoffkomponenten
und –systeme für die
Medizintechnik

Fertigung und Montage
von Kunststoffkomponenten
und –systeme für die
Medizintechnik

Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 5377

Gültig vom:

2025-04-11 bis: 2025-10-30

Start des Zertifikats-Zyklus:

2023-12-08

EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021



Seite 2 von 2

Nur gültig in Verbindung mit dem Zertifikat
Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16,
D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2408

73 105 5377

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2025-04-11
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen