

SERTİFİKA



göre yönetim sistemi için

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

Uyumlu başvurunun kanıtı sağlanmıştır.



WIRTHWEIN

Wirthwein Medical GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 80

64367 Mühlthal/Nieder-Ramstadt / Almanya

eke göre konumlar da dahil olmak üzere

Uygulama kapsamı:

Tıbbi teknoloji için plastik bileşenlerin ve sistemlerin tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, montajı ve sonlandırılması



Sertifika kayıt no:

73 105 5377

Sertifika şu tarihler arasında geçerlidir:

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

Sertifikasyon döngüsünün başlangıcı:

2023-12-08



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-00



SAYFA 1 / 2

Bu sertifika, yukarıda belirtilen yönetim sisteminin başlatıldığını ve sürdürüldüğünü onaylar ve düzenli olarak izlenir. Güncel geçerlilik www.proficert.de adresinden doğrulanabilir. Orijinal sertifikalar yapıştırılmış bir hologram içerir.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt / Almanya,
Tel. +49 6151/600331 Rev-TR-2407

Almanca aslından çeviri

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick

Belgelendirme kuruluşu yönetimi,

Yayın: Darmstadt

2025-04-11

TÜV Hessen'in belgelendirme kuruluşu

EKLER



İlişkili yerler

Wirthwein Medical GmbH & Co. KG irketinin lokasyonları

An der Papiermühle 2
64367 Mühltal/Nieder-Ramstadt
Almanya

Röhrstraße 1
64372 Ober-Ramstadt
Almanya

Konumun kapsamı

Geliştirme, üretim,
montaj ve son işlemler
için plastik bileşenlerin ve
sistemlerin tıbbi teknoloji

Üretim ve montaj
için plastik bileşenlerin ve
sistemlerin tıbbi teknoloji

Sertifika kayıt no:

73 105 5377

Sertifika şu tarihler arasında geçerlidir:

2025-04-11 ila: 2025-10-30

Sertifikasyon döngüsünün başlangıcı:

2023-12-08

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



SAYFA 2 / 2

Bu sertifika, yukarıda belirtilen yönetim sisteminin başlatıldığını ve sürdürüldüğünü onaylar ve düzenli olarak izlenir. Güncel geçerlilik www.proficert.de adresinden doğrulanabilir. Orijinal sertifikalar yapıştırılmış bir hologram içerir.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt / Almanya,
Tel. +49 6151/600331 Rev-TR-2407

Sadece sertifika ile birlikte geçerlidir

73 105 5377

Almanca aslından çeviri

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Belgelendirme kuruluşu yönetimi,
Yayın: Darmstadt 2025-04-11
TÜV Hessen'in belgelendirme kuruluşu