



Product Service

Zertifikat

Nr. Q6 011655 0013 Rev. 04**Zertifikatsinhaber:****Meditrade GmbH**Medipark 1
83088 Kiefersfelden
DEUTSCHLAND**Betriebsstätte(n):****Meditrade GmbH**

Medipark 1, 83088 Kiefersfelden, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:****Geltungsbereich:**

Produktion und Vertrieb von sterilen Untersuchungshandschuhen, sterilen OP-Handschuhen, unsterilen medizinischen Einwegverbrauchsmaterialien (Untersuchungshandschuhe, OP-Masken, OP-Hauben, Mäntel, Kittel und Schürzen, Verbandmittel für die nicht-invasive Anwendung und Inkontinenzartikel)
Vertrieb von Desinfektionsmittel (Flächen- und Sprühdesinfektion) für Medizinprodukte, steriles und unsteriles Desinfektionsmittel zur Wundversorgung, sterilem und unsterilem Stations- und Patientenbedarf, sterilen und unsterilen Verbandmitteln mit Röntgenkontrastmittel für die invasive Anwendung und unsterile Sets für Fadenentfernung, Wundmanagement, Katheterisierung und Dialyse.

**Angewandte
Norm(en):**ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem (ohne Unterabschnitt 7.3) eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_011655_0013_Rev._04

Bericht Nr.:

713330545

Gültig ab:

2025-04-01

Gültig bis:

2028-03-31

Datum,

2025-02-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q6 011655 0013 Rev. 04

Holder of Certificate: **Meditrade GmbH**

Medipark 1
83088 Kiefersfelden
GERMANY

Facility(ies):

Meditrade GmbH
Medipark 1, 83088 Kiefersfelden, GERMANY

See Scope of Certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Production and Distribution of sterile Examination Gloves, sterile Surgical Gloves, non-sterile Medical Disposables (Examination Gloves, Surgical Masks, Surgical Caps, Coats, Scrubs and Aprons, Surgical Dressings for non-invasive Use and Incontinence Products), Distribution of Disinfectants (Surface- and Spray-Disinfection) for Medical Devices, sterile and non-sterile Medical Devices for Wound Care, sterile and non-sterile products for Ward- and Patient Needs, sterile and non-sterile Surgical Dressings including X-ray contrast medium for invasive Use and non-sterile component Sets for Suture Removal, Wound Care Management, Catheterisation and Dialysis.

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_011655_0013_Rev.04

Report No.: 713330545
Valid from: 2025-04-01
Valid until: 2028-03-31

Date, 2025-02-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body