

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

HMT Medizintechnik GmbH
Frauenstraße 30
82216 Maisach
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

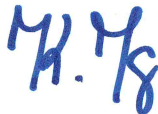
has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von sterilen Einweg-Schlauchsets, hauptsächlich für extrakorporale Systeme, medizinische Anwendungen und Drainage

Design, manufacturing and distribution of sterile single use tubing sets, mainly for extracorporeal systems, medical applications and drainage

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200204
Bericht Nr. / *Report No.* 3531 0069



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2023-01-17

bis / *until* 2024-05-26

(bis 2025-03-15 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

(until 2025-03-15 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Edition 2

Essen, 2023-01-17