



Zertifikat

Nr. Q5 096617 0004 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

Manfred Sauer GmbH

Neurott 7-15
74931 Lobbach
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Manfred Sauer GmbH

Neurott 7-15, 74931 Lobbach, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
sterilen Einmalkathetern für den intermittierenden
Selbstkatheterismus (ISK) oder Fremdkatheterismus (IFK),
sterilen und unsterilen Urinbeuteln zur Sammlung von Urin,
Urinal-Kondomen zur externen Urinableitung und Zubehör
zur Befestigung von Urinbeuteln und Urinal-Kondomen**

**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 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:Q5 096617 0004 Rev. 02

Bericht Nr.:

713311847

Gültig ab:

2024-05-29

Gültig bis:

2027-05-28

Datum,

2024-05-29

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body