



EG-ZERTIFIKAT

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Ullmer Schmalkalden GmbH & Co. KG

Am Eichenrain 13
D-98574 Schmalkalden

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Textile, sterile OP-Sets

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Das CE-Zeichen mit der Nummer der Benannten Stelle darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden.

CE 0297

Zertifikat-Registrier-Nr.	059940 MR5s
Zertifikat-ID	170498924
Zertifizierungsdatum	2010-04-28
Gültig bis	2014-12-07

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.