

Zertifikat / Certificate

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

intra special catheters GmbH
Oststraße 2
66780 Rehlingen-Siersburg
Deutschland/Germany



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Herstellung und Vertrieb von Spezialkathetern und Drainage Systemen

Manufacture and distribution of special catheters and drainage systems

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 192153
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 0731

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 07.03.2024
End of validity of previous certificate:
von / *from* 2024-06-11
bis / *until* 2027-03-07
Edition 2

Essen, 2024-06-11

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.