

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland**

für den Bereich der in der Anlage genannten Aktivitäten, Produkte/Dienstleistungen und Standorte ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

EN ISO 13485:2016

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2022-10-17
Gültig bis: 2024-11-04

Berichts-Nr.: 0521IA35F
Verfahrens-Nr.: QS – 0521
Zertifikats-Nr.: 0521DE445221017

Hamburg, 2022-10-17



MEDCERT Zertifizierungsstelle
Marcus Harder

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt.
Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 0521
Zertifikats-Nr.: 0521DE445221017

Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen im Geltungsbereich

Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von

- Autologen Transfusionssets
- Absaugkathetern
- Bakterien- und Virenfiltern
- Brachytherapie-Kathetern
- Brachytherapie-Nadeln mit Goldmarker
- Colon-Darstellungssystemen
- Desinfektionsmitteln
- Dilatations-Sets für die perkutanane Tracheostomie
- Gefäßschlingen
- Drainagezubehör
- Intrauterinpressaren (IUP)
- Kanülenhaltebändern
- Krankenpflegeprodukten
- Künstlichen Nasen (HME) mit und ohne O₂-Anschluß und deren Zubehör
- Redon-Systemen
- Sauerstoffbrillen
- Saugschläuchen und Absaugverbindungsschläuchen
- Sprechventilen mit Beatmungsanschluss
- Stuhl drainage-Systemen
- Thorax- und Trokarkathetern
- Trachealkanülen, -stents und Einführhilfen
- Transfusionsgeräten für Blutbeutel
- Überleitungssystemen
- Pumpenschlauchsystemen sowie deren Zubehör
- Wundschäumen
- Zubehör für Trachealkanülen

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats.
Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt.
Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 0521
Zertifikats-Nr.: 0521DE445221017

Standorte im Geltungsbereich

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Am Bahndamm 11
38820 Halberstadt
Deutschland

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
38820 Halberstadt
Deutschland

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats.
Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt.
Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00