



Manufacturing at Oriplast GmbH

QUALITY AND PRECISION



Overview

Welcome to the manufacturing department at **Oriplast GmbH**, where quality and precision are paramount. Our **manufacturing facilities in Neunkirchen**, Germany enable us to offer our customers **first class products and services**. In this section you will find detailed information about our manufacturing capabilities, manufacturing technologies and quality control measures.





Our manufacturing capabilities

- Project and product consulting
- Technical drawings according to requirements
- Injection moulding machines for the production of plastic components
- Cutting, vacuuming, Bonding
- Assembly lines in clean room class 8
- Pre- or final assembly of your products
- Blister or film packaging of the products
- Storage and shipping





Manufacturing technologies

CAD/CAM software for fast and precise implementation of customer requirements



Automation technology for efficient production processes



Environmentally friendly production methods to minimise our ecological footprint



Continuous development and adaptation to new technologies and market requirements



Electricity from our own photovoltaic system



Quality control

- Certified **quality management** according to ISO 13485 / 93/42 EWG
- Continuous **monitoring and improvement** of production processes
- **Precise measuring and testing equipment** to ensure product quality
- **Regular training** of our employees to ensure the highest quality standards
- **Production control** according to customer specifications
- **Documentation and traceability**



Contact

For more information about our manufacturing capabilities or to request a customised quote, please contact our sales team:



vertrieb@oriplast.de



+49 (0) 6821 / 8047



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

ORIPLAST GmbH
Hermannstraße 150
66538 Neunkirchen
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Product	Class
Disposable sterile equipment for infusion, transfusion, nasal oxygen therapy and op-suction	Is / Ila
Drainage	Ila
Urinary collection	Is / Im

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class (s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class (m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 346155 MR2
Certificate unique ID 170775779
Effective date 2021-04-19
Expiry date 2024-01-09
Frankfurt am Main 2021-04-19

DQS Medizinprodukte GmbH


Sigrid Uhlemann
Managing Director
Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.

41.1.20 Version 1.0



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

ORIPLAST GmbH
Hermannstraße 150
66538 Neunkirchen
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

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

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Produkt	Klasse
Sterile Einmalartikel für die Infusion, Transfusion, Nasale Sauerstoffverabreichung und OP-Absaugung	Is / Ila
Drainage	Ila
Harnableitung	Is / Im

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG-Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse (s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse (m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 346155 MR2
Zertifikat-ID 170775779
Gültig ab 2021-04-19
Gültig bis 2024-01-09
Frankfurt am Main, den 2021-04-19

DQS Medizinprodukte GmbH


Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin
Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

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

41.1.20 Version 1.0



Oriplast GmbH
Hermannstr. 150
66538 Neunkirchen-Saar

+49 (0) 6821 / 8047
www.oriplast.de
info@oriplast.de



www.oriplast.de/produkte

We are pleased to welcome you as a customer
and present to you our extensive range of products

Our sales team | +49 (0) 6821 / 8047 • vertrieb@oriplast.de