



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

ORIPLAST Kraye GmbH

Hermannstraße 150
66538 Neunkirchen
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von sterilen Einmalartikeln für Infusion, Transfusion, Drainage, Harnableitung, Nasale Sauerstoffverabreichung, OP-Absaugung, Schleimabsaugung und Tracheal-Absaugung.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 346155 MP2016
Zertifikat-ID 170704018
Gültig ab 2019-01-10
Gültig bis 2022-01-09
Frankfurt am Main, den 2019-01-10



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