

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Entrhal Medical GmbH
Boekholter Weg 1b
47638 Straelen
Deutschland

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Verpackung von Medizinprodukten im Reinraum
Handel mit sterilen und unsterilen chirurgischen Instrumenten, Systemen und Behandlungseinheiten
Handel mit Medizinprodukten zur Reinigung und Aufbereitung von Medizinprodukten

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-11-07
Gültig bis 2027-10-17

Registrier Nr. D1193000016
Bericht Nr. P24-01079-307514

Stuttgart, den 2024-11-07



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Entrhal Medical GmbH Boekholter Weg 1b, 47638 Straelen Deutschland	Verpackung von Medizinprodukten im Reinraum Handel mit sterilen und unsterilen chirurgischen Instrumenten, Systemen und Behandlungseinheiten Handel mit Medizinprodukten zur Reinigung und Aufbereitung von Medizinprodukten
Entrhal Medical GmbH Boekholter Weg 1c, 47638 Straelen Deutschland	Verpackung von Medizinprodukten im Reinraum

Stuttgart, den 2024-11-07


Zertifizierungsstelle