

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1157974-1
Organisation: STERISYS GmbH
Gewerbestrasse 38
4731 Raeren
Belgien

Geltungsbereich Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation und Wartung
von Ethylenoxid- und Dampfsterilisationsanlagen

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.
Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1183535-100
Gültig ab: 11.04.2025
Gültig bis: 10.04.2028
Datum: 18.03.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1157974-1 ausgestellt am 19.05.2022.

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Daniele Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1157974-1
Organisation: STERISYS GmbH
Gewerbestrasse 38
4731 Raeren
Belgien

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o STERISYS GmbH Gewerbestrasse 38 4731 Raeren Belgien	Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation und Wartung von Ethylenoxid- und Dampfsterilisationsanlagen
/02	c/o STERISYS Sarl 33 Gruuss-Strooss L-9991 Weiswampach Luxemburg	Entwicklung, Vertrieb und Installation

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>