



Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MHM Harzbecher Medizintechnik GmbH
Erthalstraße 12 – 63739 Aschaffenburg
Deutschland

in den Bereichen

**Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von
Kardiologie-, Radiologie-, Anästhesie-, Gastroenterologie- und
Urologie-Sets sowie Komponenten für Kardiologie-, Radiologie-,
Anästhesie-, Gastroenterologie- und Urologie-Sets, Abdecktüchern
und Abdeckfolien, Schutzhauben, Drucktransducern und Zubehör**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

erfüllt.


Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach der
oben angegebenen Norm anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 20. Mai 2013

Hamburg, den 20. September 2010

Verfahrens-Nr.: QS - 1265

Bescheinigungs-Nr.: 1265DE431100920


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.99.02-46



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MHM Harzbecher Medizintechnik GmbH
Erthalstraße 12 – 63739 Aschaffenburg
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

Kardiologie-, Radiologie-, Anästhesie- und Urologie-Sets sowie
Komponenten für Kardiologie-, Radiologie-, Anästhesie- und
Urologie-Sets, Abdeckfolien, Drucktransducer und Zubehör

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 20. Mai 2013

Hamburg, den 20. September 2010

Verfahrens-Nr.: QS - 1265

Bescheinigungs-Nr.: 1265DE410100920

MEDCERT Kennnummer: 0482



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MHM Harzbecher Medizintechnik GmbH
Erthalstraße 12 – 63739 Aschaffenburg
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

Abdecktücher und Abdeckfolien, Schutzhauben

ein Qualitätsmanagementsystem für die Herstellungsschritte
im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang V

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 20. Mai 2013

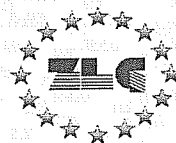
Hamburg, den 20. Mai 2008

Verfahrens-Nr.: QS - 1265

Bescheinigungs-Nr.: 1265DE415080520

MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13