



Zertifikat

Nr. Q5 011858 0062 Rev. 04

Zertifikatsinhaber:



PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-
zeichen:



Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von sterilen und unsterilen Medizinprodukten, einschließlich Software, zur allgemeinen und speziellen Wundbehandlung und -überwachung, OP-Bedarfsartikeln, Binden und Verbänden, Artikeln für Krankenpflege, den Stations- und Praxisbedarf. Design, Entwicklung und Vertrieb von Medizinprodukten mit Messfunktion.

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_011858_0062_Rev.04

Bericht Nr.: 713295383

Gültig ab: 2023-11-01

Gültig bis: 2026-10-31

Datum, 2023-09-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 011858 0062 Rev. 04

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Marketing, Verkauf und Vertrieb von sterilen und nicht-sterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten, einschließlich Software, für die Wund- und Hautpflege und -überwachung, allgemeine nicht-aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte, die in der Gesundheitsfürsorge eingesetzt werden, und andere nicht-aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte. Medizinprodukte in Systemen oder Behandlungspackungen. Entwurf, Entwicklung und Vertrieb von Medizinprodukten mit Messfunktion.

PAUL HARTMANN AG Betrieb Herbrechtingen

Robert-Bosch-Str. 5, 89542 Herbrechtingen, DEUTSCHLAND

Allgemeine nicht-aktive nicht-implantierbare medizinische Geräte für die Gesundheitsfürsorge und andere nicht-aktive nicht-implantierbare Geräte

PAUL HARTMANN AG Betrieb Brück

Gregor-von-Brück-Ring 13, 14822 Brück, DEUTSCHLAND

Allgemeine nicht-aktive, nicht-implantierbare Produkte, die im Gesundheitswesen verwendet werden, und andere nicht-aktive, nicht-implantierbare Medizinprodukte.

PAUL HARTMANN (Shanghai) Trade Co., Ltd.

Branch of Central Laboratory in Shanghai

New Caoheijing Int. Business Center, 391 Gui Ping Road, Rm 1001-1003, Block A, 200233 Shanghai, VOLKSREPUBLIK CHINA

Prüfung von Medizinprodukten

PAUL HARTMANN AG Logistics Centre North-East (LCNE)

Gregor-von-Brück-Ring 13, 14822 Brück, DEUTSCHLAND

Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten

Zertifikat

Nr. Q5 011858 0062 Rev. 04

**PAUL HARTMANN AG Logistics Centre South
(LCS)**

Daimlerstraße 12, 89542 Herbrechtingen, DEUTSCHLAND

Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten

Paul Hartmann Manufacturing Sp. z o.o.

Wspólna 3, 42-125 Libidza, POLEN

Herstellung von sterilen und unsterilen, nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten für die Wund- und Hautpflege.
Lagerung und Vertrieb von Medizinprodukten.

Kenndaten: ./.