

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
Helix Medical Europe KG
Liebigstr. 2-8
67661 Kaiserslautern
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Formteilen und Extrudaten für die Medizintechnik und
für In-vitro-Diagnostika**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60036088 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21149403 003

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 13.12.2015

Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Datum 14.12.2010

Breder

Dr. J. Breder



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>