

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 350998-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Orly General Supply S.r.l.

Via Galileo Galilei, 47/49

41037 Mirandola (MO)

Italy

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung und Herstellung von Einmalprodukten: Infusions- und Transfusionssets, Nadeln, Sonden und Kathetern, Handschuhen und medizinische Kleidung

Development and manufacture of disposable: infusion and transfusion sets, needles, probes and catheters, gloves and medical clothing

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen

Benannte Stelle: Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen

File reference

2.4-1044/07

Ausstellungsdatum

Date of issue

2007-10-15 / ed. 1

Bericht Nr.

Report No.

092007



Akkreditiert durch

Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ.957.01.09-46

Gültigkeit / Validity

von / from 2007-10-15

bis / until 2010-10-14



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 350998-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Orly General Supply S.r.l.

Via Galileo Galilei, 47/49

41037 Mirandola (MO)

Italy

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung und Herstellung von Einmalprodukten: Infusions- und Transfusionssets, Nadeln, Sonden und Kathetern, Handschuhen und medizinische Kleidung

Sviluppo e fabbricazione di dispositivi medici monouso: set infusione e transfusione, aghi, sonda e cateteri, guanti e abbigliamento medicale

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID, No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1044/07

Ausstellungsdatum
Date of issue
2007-10-15 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
092007



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZG-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity
von / from 2007-10-15
bis / until 2010-10-14


Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices