

ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

Potraz Kunststofftechnik GmbH

Am Maifeld 2a
59457 Werl
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
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 DIN EN ISO 13485 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

Herstellung und Vertrieb von Kunststoffteilen für die Medizintechnik
Manufacturing and distribution of plastic parts for medical devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 08 221 023434
Bericht Nr. / *Report No.* 3517 7435



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2016-05-31
bis / *until* 2019-05-30
Edition 2

Essen, 2016-05-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach
DIN EN ISO 9001 : 2008

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß
TÜV NORD CERT-Verfahren bescheinigt für

Potraz Kunststofftechnik GmbH
Am Maifeld 2a
59457 Werl
Deutschland



Geltungsbereich

**Herstellung und Vertrieb von technischen Präzisionsteilen und Systemen aus
Kautschuk und Kunststoff**

Zertifikat-Registrier-Nr. 08 100 023434
Auditbericht-Nr. 3517 7434

Gültig von 2016-05-31
Gültig bis 2018-09-14
(bis 2019-05-30 bei Umstellung auf ISO 9001:2015)
Erstzertifizierung 2002


Zertifizierungsstelle
der TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2016-05-23

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD CERT-Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird
regelmäßig überwacht.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

