



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Malek Medical GmbH

Holzdamms 4
23966 Wismar
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Produktion, Installation, Instandhaltung und Vertrieb von CO₂-Injektoren und deren Zubehör sowie Handel mit Verbrauchsmaterial

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 531977 MP2016

Zertifikat-ID 170778715

Gültig ab 2022-01-31

Gültig bis 2025-01-30

Frankfurt am Main, den 2022-01-31



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de