

## Dokument

ISO 13485: 2021 (DE), (Engelhard)



# ENGELHARD

## Dokumenteninformationen

|                                                                                      |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Interne Dokumentennummer                                                             | gültig bis     |
| EAQMS-2023-038                                                                       | 18.09.2028     |
| Fragen zum Dokument – Bitte Email an:                                                | Zertifikatsart |
| <a href="mailto:quality.management@engelhard.de">quality.management@engelhard.de</a> | ISO-Zertifikat |
| Änderungsgrund                                                                       |                |
| Anpassung Geltungsbereich aufgrund interner Vorgaben bei der DQS                     |                |
| Ggf. zusätzliche Information                                                         |                |
| ---                                                                                  |                |

## Erläuterung

Es handelt sich hierbei um ein Zertifikat eines Dienstleisters oder von Engelhard Arzneimittel. Die Abteilung QM überwacht die Aktualität des Zertifikats.

Wird das Zertifikat benötigt?

➔ Zertifikate für z.B. Behördenanfragen bitte als Original herunterladen über den Button:





# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Auslegung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von nicht aktiven, nicht implantierbaren Produkten, die aus Substanzen bestehen, die über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingebracht werden, sowie von nicht aktiven, nicht implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.

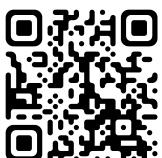
Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

**DIN EN ISO 13485:2021**  
**EN ISO 13485:2016 / A11:2021**  
**ISO 13485:2016**

|                           |               |
|---------------------------|---------------|
| Zertifikat-Registrier-Nr. | 321520 MP2021 |
| Zertifikat-ID             | 1000266114    |
| Gültig ab                 | 2026-05-28    |
| Gültig bis                | 2028-09-18    |
| Frankfurt am Main, den    | 2026-05-28    |



DQS IS A MEMBER OF



**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sven Hoffmann  
Geschäftsführer

Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a. M., Germany  
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum Zertifikat  
Zertifikat-Registrier-Nr.: 321520 MP2021  
Zertifikat-ID: 1000266114  
Gültig ab: 2026-05-28

## Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Deutschland

### Standort

**550349**  
**Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG**  
Herzbergstraße 3  
61138 Niederdorfelden  
Deutschland

### Geltungsbereich

Auslegung und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nichtaktiven, nicht implantierbaren Produkten, die aus Substanzen bestehen, die über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingebracht werden, sowie von nichtaktiven, nicht implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.

**549592**  
**Engelhard Arzneimittel GmbH**  
Am Magna Park 9  
35510 Butzbach  
Deutschland

Lagerung von nicht aktiven, nicht implantierbaren Produkten, die aus Substanzen bestehen, die über eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingebracht werden sollen, sowie von nicht aktiven, nicht implantierbaren Produkten für die Wund- und Hautpflege.