



CERTIFICADO



Por medio de la presente se certifica que la empresa

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Alemania

con las sucursales indicadas en el anexo

ha implementado y aplica un **sistema de gestión de la calidad**.

Ámbito de aplicación:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de productos sanitarios no activos y no implantables compuestos por sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal, así como de productos sanitarios no activos y no implantables para el cuidado de heridas y de la piel.

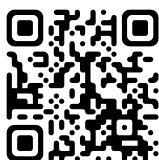
A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la siguiente norma:

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

Número de registro del certificado	321520 MP2021
Número de indentificación único	1000266114
Fecha de vigencia	2026-05-28
Fecha de vencimiento	2028-09-18
Frankfort del Meno, el	2026-05-28



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Sven Hoffmann
Director

Accredited Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a. M., Germany
The validity of the certification can only be verified by the QR-code.



Anexo al certificado
Número de registro del certificado: 321520 MP2021
Número de indentificación único: 1000266114
Fecha de vigencia: 2026-05-28

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Alemania

Ubicación

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

Ámbito de aplicación

Desarrollo, fabricación, control y distribución de productos sanitarios para uso en caso de Diseño y desarrollo, producción y distribución de productos sanitarios no activos y no implantables compuestos por sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal, así como de productos sanitarios no activos y no implantables para el cuidado de heridas y de la piel.

549592
Engelhard Arzneimittel GmbH
Am Magna Park 9
35510 Butzbach
Alemania

Almacenamiento de productos sanitarios no activos y no implantables compuestos por sustancias destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano a través de un orificio corporal, así como de productos sanitarios no activos y no implantables para el cuidado de heridas y de la piel.