



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Vertrieb von Medizinprodukten zur Anwendung bei Irritationen der Atemwege und zur Wundbehandlung

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. 321520 MP2016

Zertifikat-ID 170733956

Gültig ab 2019-09-19

Gültig bis 2022-09-18

Frankfurt am Main, den 2019-08-28



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

