



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:

Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung 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 13485:2021
EN ISO 13485:2016 / A11:2021
ISO 13485:2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	321520 MP2021
Zertifikat-ID	1000265649
Gültig ab	2025-09-19
Gültig bis	2028-09-18
Frankfurt am Main, den	2025-09-18



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer

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

Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.





Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 321520 MP2021
Zertifikat-ID: 1000265649
Gültig ab: 2025-09-19

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

550349

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland

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

549592

Engelhard Arzneimittel GmbH

Am Magna Park 9
35510 Butzbach
Deutschland

Lagerung von Medizinprodukten zur
Anwendung bei Irritationen der Atemwege und
zur Wundbehandlung.