

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**EN ISO 13485:2016/AC:2018,  
EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



**Zertifikat-Registrier-Nr.:**

73 105 5377

**Gültig vom:**

2025-10-31 **bis:** 2028-10-30



**WIRTHWEIN**

**Wirthwein Medical GmbH & Co. KG**

Bahnhofstraße 80

64367 Mühlthal / Deutschland

inkl. der Betriebsstätten gemäß Anhang

**Geltungsbereich:**

Design, Entwicklung, Fertigung, Montage und Veredelung  
von Kunststoffkomponenten und –systeme für die Medizintechnik



Seite 1 von 2

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter [www.proficert.de](http://www.proficert.de). Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm. TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2408

*Dr. Ponick*

Dr. M. Ponick

Zertifizierungsstellenleitung

Freigabe: Darmstadt

2025-09-29

Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

# ANHANG



## Zugehörige Standorte

### Wirthwein Medical GmbH & Co. KG

Bahnhofstr. 80  
64367 Mühlthal / Deutschland

### Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Fertigung,  
Montage und Veredelung von Kunst-  
stoffkomponenten und –systeme für  
die Medizintechnik

An der Papiermühle 2  
64367 Mühlthal / Deutschland

Entwicklung, Fertigung, Montage  
und Veredelung von Kunststoff-  
komponenten und –systeme für die  
Medizintechnik

Röhrstraße 1  
64372 Ober-Ramstadt /  
Deutschland

Fertigung und Montage von Kunst-  
stoffkomponenten und –systeme für  
die Medizintechnik

### Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 5377

### Gültig vom:

2025-10-31 bis: 2028-10-30

EN ISO 13485:2016/AC:2018,  
EN ISO 13485:2016/A11:2021



Seite 2 von 2

Nur gültig in Verbindung mit dem Zertifikat  
Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Manage-  
mentsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar  
unter [www.proficert.de](http://www.proficert.de). Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.  
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16,  
D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2408

73 105 5377

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick  
Zertifizierungsstellenleitung  
Freigabe: Darmstadt 2025-09-29  
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen