

# SERTİFİKA



göre yönetim sistemi için

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

Uyumlu başvurunun kanıtı sağlanmıştır.



**Wirthwein Medical GmbH & Co. KG**

Bahnhofstraße 80

64367 Mühlthal / Almanya

Ek'te belirtilen işletmeler dahil

### Uygulama kapsamı:

Tıbbi teknoloji için plastik bileşenlerin ve sistemlerin tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, montajı ve sonlandırılması



Sertifika kayıt no:

73 105 5377

Sertifika şu tarihler arasında geçerlidir:

2025-10-31 ila: 2028-10-30



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14137-01-00



SAYFA 1 / 2

Bu sertifika, yukarıda belirtilen yönetim sisteminin başlatıldığını ve sürdürüldüğünü onaylar ve düzenli olarak izlenir. Güncel geçerlilik [www.proficert.de](http://www.proficert.de) adresinden doğrulanabilir. Orijinal sertifikalar yapılandırılmış bir hologram içerir.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt / Almanya,  
Tel. +49 6151/600331 Rev-TR-2407

Almanca aslından çeviri

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick

Belgelendirme kuruluşu yönetimi,

Yayın: Darmstadt

2025-09-29

TÜV Hessen'in belgelendirme kuruluşu

# EKLER



## İlişkili yerler

### Wirthwein Medical GmbH & Co. KG

Bahnhofstr. 80  
64367 Mühltal / Almanya

An der Papiermühle 2  
64367 Mühltal / Almanya

Röhrstraße 1  
64372 Ober-Ramstadt /  
Almanya

### Uygulama kapsamı:

Tıbbi teknoloji için plastik bileşenlerin ve sistemlerin tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, montajı ve sonlandırılması

Geliştirme, üretim, montaj ve son işlemler için plastik bileşenlerin ve sistemlerin tıbbi teknoloji

Tıbbi teknoloji için plastik bileşenlerin ve sistemlerin üretimi ve montajı

Sertifika kayıt no:

73 105 5377

Sertifika şu tarihler arasında geçerlidir:

2025-10-31 ila: 2028-10-30

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



SAYFA 2 / 2

Bu sertifika, yukarıda belirtilen yönetim sisteminin başlatıldığını ve sürdürüldüğünü onaylar ve düzenli olarak izlenir. Güncel geçerlilik [www.proficert.de](http://www.proficert.de) adresinden doğrulanabilir. Orijinal sertifikalar yapıştırılmış bir hologram içerir.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt / Almanya,  
Tel. +49 6151/600331 Rev-TR-2407

Sadece sertifika ile birlikte geçerlidir

73 105 5377

Almanca aslından çeviri

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick  
Belgelendirme kuruluşu yönetimi,

Yayın: Darmstadt

2025-09-29

TÜV Hessen'in belgelendirme kuruluşu