By Royal Charter

Bsi

Por Cédula Real

Certificado de Registro

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - ISO 13485: 2003

Este documento certifica que:

Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Mérito Parkway South Jordan

Utah 84095 EE.UU.

Sostiene Certificado No: FM 534441

Y opera un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de la norma

ISO 13485: 2003 para el siguiente alcance:

Por favor, consulte la página ámbito.

Originalmente registrado: 09/05/2008

Fecha de vigencia: 12/22/2014

Certificado No: FM 534441

Alcance certificado:

El diseño, desarrollo, fabricación y distribución de dispositivos médicos (y accesorios asociados) incluyendo angiografía, angioplastia y otros equipos de procedimiento / packs, catéteres angiográficos, catéteres vasculares, catéteres periféricos, que guían catéteres guías (con y sin recubrimiento), alambres de guía de oclusión, la inserción alambre guía herramientas, trócares, catéteres de hemodiálisis, obturadores titulares cortopunzantes, dispositivos introductores, dispositivos de inserción, dispositivos de par, sistemas de eliminación de residuos, dispositivos ras, dispositivos de administración / manejo de fluidos (incluyendo presión alta y baja - tubos, colectores, llaves de paso, válvulas) y kits, dilatadores, válvulas de hemostasia, monitores de presión y transductores (incluyendo electrónica), dispositivos de inflación (digitales y electrónicos), dispositivos de drenaje, dispositivos de administración de contraste (sistemas y kits), dispositivos de embolectomía, trampa dispositivos y accesorios, dispositivos de hemostasia, sistemas de inflado (analógica y sistemas digitales), dispositivos de infusión, agujas angiográficos, dispositivos de compresión, escalpelos, jeringas, traqueobronquiales y stent esofágico (y accesorios), los sistemas de stent biliar, guías endoscópicos, catéteres de globo sondas de coagulación bipolar, sistema de posicionamiento stent destinados a procedimientos intervencionistas coronarios o renales, catéteres de diálisis peritoneal, accesorios kits, partículas de embolización, y los componentes de los clientes no estéril especificado para los dispositivos médicos mínimamente invasivos.

Certificación inicial: 09/05/2008

Fecha de vigencia: 12/22/2014

Certificado No: FM 534441

Ubicación Registrado Actividades

Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Mérito Parkway South Jordan

Utah

84095

EE.UU.

El diseño, desarrollo, fabricación y distribución de dispositivos médicos (y accesorios asociados) incluyendo angiografía, angioplastia y otros equipos de procedimiento / packs, catéteres angiográficos, catéteres vasculares, catéteres periféricos, que guían catéteres guías (con y sin recubrimiento), alambres de guía de oclusión, la inserción alambre guía herramientas, trócares, catéteres de hemodiálisis, obturadores titulares cortopunzantes, dispositivos introductores, dispositivos de inserción, dispositivos de par, sistemas de eliminación de residuos, dispositivos ras, dispositivos de administración / manejo de fluidos (incluyendo presión alta y baja - tubos, colectores, llaves de paso, válvulas) y kits, dilatadores, válvulas de hemostasia, monitores de presión y transductores (incluidos los electrónicos), dispositivos de inflación (digitales y electrónicos), dispositivos de drenaje, dispositivos de administración de contraste (sistemas y kits)

dispositivos embolectomía, dispositivos de trampa y accesorios, dispositivos de hemostasia, sistemas de inflado de los sistemas de stent esofágico (y accesorios) (analógicas y digitales), dispositivos de infusión, agujas angiográficos, dispositivos de compresión, bisturíes, jeringas, traqueobronquiales y, sistemas de stent biliar, guías endoscópicos, globo catéteres sondas de coagulación bipolar, sistema de posicionamiento stent destinado a procedimientos coronarios o renales intervencionistas, catéteres de diálisis peritoneal, accesorios kits, partículas de embolización, y los componentes de los clientes no estéril especificado para los dispositivos médicos mínimamente invasivos.

Mérito Médico Ireland Ltd Parkmore Business Park West Galway

Irlanda

El desarrollo del diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos para la infusión, drenaje y control de la presión (incluidos los electrónicos); agujas de angiografía, analógicos y digitales, dispositivos de inflación oclusión alambres de guía, cables de guía (con y sin recubrimiento), tubos, llaves de paso, colectores (incluyendo alta presión), paquetes procedimiento de angioplastia que contienen herramientas de alambre guía de inserción, válvulas de hemostasia y dispositivos de par, depósitos de eliminación, transductores desechables de presión, la administración de líquidos y conjuntos de gestión de contraste (con o sin adaptadores), dispositivos de inserción, los dispositivos de par, agujas introductoras, agujas angiográficos, obturadores, los titulares de objetos punzantes temporales, las cuencas de eliminación de residuos, la administración de líquidos, escalpelos, dispositivos ras, dispositivos endovasculares trampa y accesorios, partículas de embolización, y los componentes de los clientes no estéril especificado para los dispositivos médicos mínimamente invasivos.

Certificación inicial: 09/05/2008

Fecha de vigencia: 12/22/2014

Certificado No: FM 534441

Ubicación Registrado Actividades

Merit Medical Systems, Inc. La fabricación de dispositivos médicos, incluyendo el drenaje

1375 West 8040 South, conjuntos de catéteres introductores vasculares y no vasculares, vasculares

West Jordan y dilatadores no vasculares y kits.

Utah

84088 EE.UU.

Holdings, Inc. Mérito de servicio al cliente, etiquetado y distribución.

Amerikalaan 42

6199 AE Maastricht-Airport

Países Bajos

Merit Medical Systems, Inc. 14646 Kirby unidad

Houston

Texas

77047

EE.UU.

Diseño, desarrollo, fabricación y distribución de dispositivos médicos, incluidos los catéteres y catéteres guía (trenzadas y no trenzada), (individuales y multipack), introductores (vascular y no vascular), dilatadores (vascular y no vascular) y kits asociados (aplicaciones individuales y multipack) para angiografía, drenaje, coronarias y periféricas.

4

Certificación inicial: 09/05/2008

Fecha de vigencia: 12/22/2014