



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



Pfaff GmbH

Spinnereistraße 4-6 79183 Waldkirch Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Herstellung und Vertrieb von technischen Ein- und Mehrkomponenten-Spritzgussteilen für allgemein nicht aktive und nicht-implantierbare Medizinprodukte.

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. 328302 MP2016

 Zertifikat-ID
 170777382

 Gültig ab
 2021-08-13

 Gültig bis
 2023-11-18

 Frankfurt am Main, den
 2021-08-13

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16021-01-00

DQS Medizinprodukte GmbH

T. Mb leuc

Sigrid Uhlemann Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann Leiter der Zertifizierungsstelle







Anhang zum Zertifikat

Zertifikat-Registrier-Nr.: 328302 MP2016

Zertifikat-ID: 170777382 Gültig ab: 2021-08-13

Pfaff GmbH

Spinnereistraße 4-6 79183 Waldkirch Deutschland

Standort

538306 Pfaff GmbH

Spinnereistraße 4-6 79183 Waldkirch Deutschland

538305 Pfaff GmbH

Spinnereistraße 3b+3c 79183 Waldkirch Deutschland

Geltungsbereich

Herstellung und Vertrieb von technischen Einund Mehrkomponenten-Spritzgussteilen für allgemein nicht aktive und nicht-implantierbare Medizinprodukte.

Lager für allgemein nicht-aktive und nicht implantierbare Medizinprodukte sowie der Rohmaterialien.

