

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: 2018

ISO 13485: 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 328302 MP2016

 Zertifikat-ID
 1000116507

 Gültig ab
 2023-11-19

 Gültig bis
 2026-11-18

 Frankfurt am Main, den
 2023-10-02







DQS Medizinprodukte GmbH

1. Ml luca

Sigrid Uhlemann Geschäftsführerin Szymon Kurdyn Produktmanager





Anhang zum Zertifikat

Zertifikat-Registrier-Nr.: 328302 MP2016

Zertifikat-ID: 1000116507 Gültig ab: 2023-11-19

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 nichtimplantierbare Medizinprodukte.

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