

ZERTIFIKAT

zum Qualitätsmanagement



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass für das Unternehmen

KSI Filtertechnik GmbH

An der Beek 255 • 41372 Niederkrüchten, Deutschland

Bereich:

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Aufbereitungseinheiten für medizinische Druckluft und Vakuum, Bereich KSI medical

Zertifizierter Standort:

An der Beek 255 • 41372 Niederkrüchten, Deutschland

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

durch den Entscheid vom 19.09.2008 und den Bericht-Nr. 50866-Z2-00, der Nachweis erbracht wurde, dass ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt ist und angewendet wird.

Datum der Erstzertifizierung: 30.06.2003

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 18.09.2013

Datum der letzten Rezertifizierung: 19.09.2008

Zertifikat-Registrier-Nr.: 50866-10-00

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, den 19.09.2008



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das bei Auslegung, Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

KSI Filtertechnik GmbH

An der Beek 255 • 41372 Niederkrüchten, Deutschland

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 19.09.2008 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 50866-Z2-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der
Erstzertifizierung: 01.12.2004

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 18.09.2013

Datum der letzten
Rezertifizierung: 19.09.2008

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 50866-16-01

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, den 19.09.2008



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16