



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q5 094663 0003 Rev. 03

**Zertifikatsinhaber:**

**ewimed GmbH**

Dorfstraße 24  
72379 Hechingen-Boll  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und die Erbringung von Dienstleistungen (Anwendungsschulungen) für sterile und unsterile, aktive und nichtaktive, implantierbare und nicht-implantierbare Medizinprodukte und Behandlungseinheiten aus dem kardiologischen und onkologischen Bereich, überwiegend Drainagesysteme**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_094663\\_0003\\_Rev.03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_094663_0003_Rev.03)

**Bericht Nr.:** 713341537

**Gültig ab:** 2024-11-19

**Gültig bis:** 2025-10-07

**Datum,** 2024-11-19

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q5 094663 0003 Rev. 03

## Angewandte Norm(en):

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

## Betriebsstätte(n):

**ewimed GmbH**  
Dorfstraße 24, 72379 Hechingen-Boll, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**ewimed GmbH**  
Josef-Baur-Str. 1, 72379 Hechingen-Boll, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**ewimed GmbH**  
Weißkreuzstraße 12, 72379 Hechingen-Boll, DEUTSCHLAND

Lagerung und Vertrieb von sterilen und unsterilen, aktiven und nichtaktiven, implantierbaren und nicht-implantierbaren Medizinprodukten und Behandlungseinheiten aus dem kardiologischen und onkologischen Bereich, überwiegend Drainagesysteme

**ewimed GmbH**  
Im Nasswasen 3, 72379 Hechingen, DEUTSCHLAND

Lagerung und Vertrieb von sterilen und unsterilen, aktiven und nichtaktiven, implantierbaren und nicht-implantierbaren Medizinprodukten und Behandlungseinheiten aus dem kardiologischen und onkologischen Bereich, überwiegend Drainagesysteme

## Kenndaten:

./.