



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 094663 0003 Rev. 04**Zertifikatsinhaber:****ewimed GmbH**Dorfstraße 24
72379 Hechingen-Boll
DEUTSCHLAND**Zertifizierungs-
zeichen:****Geltungsbereich:****Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb
von sterilen und unsterilen, aktiven und
nichtaktiven, implantierbaren und nicht-
implantierbaren Medizinprodukten und
Behandlungseinheiten aus dem kardiologischen
und onkologischen Bereich, überwiegend
Drainagesysteme sowie die Durchführung
zugehöriger Anwenderschulungen**

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. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_094663_0003_Rev_04)

Bericht Nr.:

713373632

Gültig ab:

2025-10-08

Gültig bis:

2028-10-07

Datum,

2025-10-02

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 094663 0003 Rev. 04

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

Top-Management, Quality Management inklusive PMS, Design und Development, Regulatory Affairs von sterilen und unsterilen, aktiven und nichtaktiven, implantierbaren und nicht-implantierbaren Medizinprodukten und Behandlungseinheiten aus dem kardiologischen und onkologischen Bereich, überwiegend Drainagesysteme sowie die Durchführung zugehöriger Anwenderschulungen

ewimed GmbH

Josef-Baur-Str. 1, 72379 Hechingen-Boll, DEUTSCHLAND

Top-Management, Quality Management inklusive PMS, Regulatory Affairs, Purchasing Controls inklusive Produktions- und Prozess-Kontrolle und Marketing von sterilen und unsterilen, aktiven und nichtaktiven, implantierbaren und nicht-implantierbaren Medizinprodukten und Behandlungseinheiten aus dem kardiologischen und onkologischen Bereich, überwiegend Drainagesysteme sowie die Durchführung zugehöriger Anwenderschulungen

ewimed GmbH

Weißkreuzstraße 12, 72379 Hechingen-Boll, DEUTSCHLAND

Lagerung 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