



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 105412 0002 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

C. H. Müller GmbHGewerbering 1
08468 Heinsdorfergrund
DEUTSCHLANDZertifizierungs-
zeichen:

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
sterilen Abdeckungen für Operationssäle;
Die Erbringung von Fertigungsdienstleistungen für:
Heizmatratzen für Inkubatoren, Inkubator-Matratzen
(Softbett), Drape-Set für Loop X
Die Bereitstellung von Kaschierverbund aus textilen
Materialien für medizinische Orthesen

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- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 105412 0002 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_105412_0002_Rev.01)

Bericht Nr.: 713266000

Gültig ab: 2023-10-24

Gültig bis: 2026-04-08

Datum, 2023-10-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 105412 0002 Rev. 01

**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):

C. H. Müller GmbH
Gewerbering 1, 08468 Heinsdorfergrund, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von sterilen
Abdeckungen für Operationssäle
Die Erbringung von Fertigungsdienstleistungen für: Heizmatratzen
für Inkubatoren, Inkubator-Matratzen (Softbett), Drape-Set für
Loop X
Die Bereitstellung von Kaschierverbund aus textilen Materialien für
medizinische Orthesen

C. H. Müller GmbH
Gewerbering 16, 08468 Heinsdorfergrund, DEUTSCHLAND

Warenlager und Wareneingang

C. H. Müller GmbH
Plauener Straße 23, 08491 Netzschkau, DEUTSCHLAND

Die Erbringung von Fertigungsdienstleistungen für: Heizmatratzen
für Inkubatoren
Die Bereitstellung von Kaschierverbund aus textilen Materialien für
medizinische Orthesen

C. H. Müller GmbH
Am Graben 11, 08468 Reichenbach, DEUTSCHLAND

Produktion von sterilen Abdeckungen für Operationssäle,
Die Erbringung von Fertigungsdienstleistungen für Drape-Set für
Loop X

Parameters: ./.