



Qualitätsmanagementzertifikat

Zertifikat Nr.:
DGM – 651.1

Referenz:
Auriso2003v140f690

Ausgestellt am:
2020-12-01

Gültig bis:
2023-12-01

Erstmals ausgestellt am:
2008-10-08

Hiermit wird bestätigt, dass das Qualitätsmanagementsystem der:

Coloplast GmbH
Kuehnstrasse 75
22045 Hamburg
Deutschland

die Anforderungen der folgenden Norm erfüllt:

EN ISO 13485:2016

Dieses Zertifikat umfasst die folgenden Tätigkeiten:

Verkauf und Vertrieb von Medizinprodukten. Zusätzlich erfolgt die Versorgung von Menschen mit beratungsintensiven medizinischen Produkten, Hilfsmitteln und Dienstleistungen.

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikats ist, dass das Qualitätsmanagementsystem jederzeit mit den vorstehend angeführten Tätigkeiten übereinstimmt und das Unternehmen ohne die vorherige Genehmigung seitens Presafe Denmark A/S keine wesentlichen Änderungen am Qualitätsmanagementsystem vornimmt. Zertifizierungen nach DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 9001: 2015, EN ISO 9001:2015 und ISO 9001:2015 erstrecken sich auch auf die im geltenden Corrigendum jeweils enthaltenen Anforderungen. Dieses Qualitätsmanagementzertifikat wurde gemäß den Bedingungen der Presafe Denmark A/S für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte ausgestellt.

Presafe Denmark A/S

Benannte Stelle, Kenn-Nr. 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup,
Dänemark

Heidi Jørgensen
Bevollmächtigte Person

Für Presafe Denmark A/S