



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven, sterilen und unsterilen Medizinprodukten für die invasive und chirurgisch-invasive Anwendung, insbesondere von Führungsdrähten, Steinfangkörbchen, Steingreifern, Hypotubes, Stilettts und minimal invasiven Instrumenten.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 EN ISO 13485:2016 / A11:2021 ISO 13485:2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	013536 MP2021
Zertifikat-ID	1000216822
Gültig ab	2025-03-22
Gültig bis	2028-03-21
Frankfurt am Main, den	2025-03-14



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, info-med@dqs.de

Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.





Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 013536 MP2021
Zertifikat-ID: 1000216822
Gültig ab: 2025-03-22

EPflex Feinwerktechnik GmbH

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

500629

EPflex Feinwerktechnik GmbH
Zentrale und Produktion

Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven, sterilen und unsterilen Medizinprodukten für die invasive und chirurgisch-invasive Anwendung, insbesondere von Führungsdrähten, Steinfangkörbchen, Steingreifern, Hypotubes, Stilets und minimal invasiven Instrumenten.

500630

EPflex Feinwerktechnik GmbH
Produktion

Vogelsangstraße 60
72581 Dettingen/Erms
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven, sterilen und unsterilen Medizinprodukten für die invasive und chirurgisch-invasive Anwendung, insbesondere von Führungsdrähten, Steinfangkörbchen, Steingreifern, Hypotubes, Stilets und minimal invasiven Instrumenten.