

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**HA2 Medizintechnik GmbH  
Tschaikowskistraße 2  
38820 Halberstadt  
Deutschland**

**mit den Betriebsstätten gemäß Anlage 1**

in den Bereichen

**Sterilisation von Medizinprodukten mittels Ethylenoxid unter  
Erfüllung der DIN EN ISO 11135:2014 einschließlich Durchführung  
der korrespondierenden mikrobiologischen und chemischen  
Inprozess- und Endkontrollen**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:


## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31. März 2022**

Berichts-Nr.: 2100FS20F  
Verfahrens-Nr.: QS - 2100  
Zertifikats-Nr.: 2100DE445190531B

Hamburg, den 31. Mai 2019

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

**Anlage 1  
Zertifikat  
QS - 2100**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr.: 2100DE445190531B

**Am Bahndamm 11  
38820 Halberstadt  
Deutschland**

**Straße des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt  
Deutschland**

**Wredestraße 3  
38820 Halberstadt  
Deutschland**

Hamburg, den 31. Mai 2019



---

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)