

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

**Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle von
Medizinprodukten gemäß Anlage 2**

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.: 2100DE445190531A

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: 2100DE445190531A

**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)

**Anlage 2
Zertifikat
QS - 2100**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr: 2100DE445190531A

- **Absaug- und Verbindungsschläuche**
- **Absaugkatheter**
- **Anuskope**
- **Autologe Transfusionssets**
- **Bakterien- und Virenfilter**
- **Brachytherapy-Nadeln mit Goldmarkern**
- **Einführungshilfen für Trachealkanülen**
- **Infusions- und Drainagezubehör**
- **Intrauterinpressaren (IUP)**
- **künstlichen Nasen (HME) mit und ohne O2-Anschluss sowie Zubehör**
- **Laserkatheter und Zubehör für Laserapplikation**
- **Mischbeuteln**
- **Nasensplints**
- **Nasentamponaden**
- **Passivdrainagen**
- **Paukenröhrchen**
- **Pumpenschlauchsysteme und Zubehör**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Stuhldrainagesysteme**
- **Thorax- und Trocarkatheter**
- **Trachealkanülen und -stents sowie Zubehör**
- **Tracheal-Saugsets**
- **Transfusionsgeräte für Blutbeutel**
- **Überleitungssystemen**

Hamburg, den 31. Mai 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)