

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

PAJUNK GmbH Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany

Zertifizierter Bereich:

Entwicklung, Herstellung, Auftragsfertigung, und Vertrieb von sterilen und unsterilen, aktiven und nicht aktiven, Einweg und Mehrweg Medizinprodukten
(siehe Anlage)

Zertifizierter Standort:

Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrecht erhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 51268-Z2-00 erbracht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 22.03.2015 bis 21.03.2018

Zertifikats-Registrier-Nr.: 51268-11-00
Duplikat

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. H. H.', written over a horizontal line.

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 20.03.2015



Bei Verstoß gegen die im Zertifizierungsvertrag genannten Bedingungen verliert das Zertifikat umgehend seine Gültigkeit

Anlage zum Zertifikat 51268-11-00 vom 20.03.2015

Duplikat

Revisionsstand: 0

Datum: 22.03.2015

Seite 1 von 1



In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Erweiterter Geltungsbereich

Kanülen, Nadeln, Spezial Kanülen, beschichtete und unbeschichtete Kanülen, Kanülen mit verbesserter Ultraschallsichtbarkeit, Stimulationskanülen, Thermoläsionskanülen, mehrteilige Kanülen, Introducer Kanülen, Katheter, Spezialkatheter, Spiralkatheter, Stimulationskatheter (epidural und peripher), Stimulatoren, Sets und Zubehör zur Punktion, Injektion, Aspiration, Biopsie und Infusion in Anästhesie, Analgesie und Radiologie sowie zur Cholangiographie, Angiographie, Gastroenterologie, Brachytherapie, TIPS, GLOA, Arthroskopie, Mammographie, Galactographie.

Dentale Zylinderampullenspritzen, dentale Kanülen und Adapter, Ampullen- und Spritzenhalter, dentale Nadeln, Injektoren, Intraligamentäre Spritzen

Laparoskopische Instrumente, Ballone zur Dilatation und Fixation, diagnostische und interventionelle Ballon Systeme und Trokar Systeme, Insufflations-Kanülen, modulare monopolare (unipolare) und bipolare HF-Elektroden, modulare Griffinstrumente, modulare Saug-Spül-Systeme mit optionalem HF-Konnektor für Chirurgie und minimal invasive Chirurgie

Kanülen, Systeme und Sets zur Biopsie und Anästhesie, Zementoplastie (z.B. Vertebroplastie, Kyphoplastie, Sacroplastie, Skyphoplastie) sowie EKG-Überwachungssysteme, optische Endoskope, endoskopische Instrumente und Zubehör

Ambulante Infusions-Pumpen und InfiltraLong Set mit ambulanter Infusionspumpe für die Regional-Anaesthesie und Analgesie/Wundinfiltration