



ZERTIFIKAT

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

SI US INSTRUMENTS GmbH

Max-Planck-Str. 3
12489 Berlin
Deutschland



mit den im Anhang gelisteten Standorten
ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Herstellung und Vertrieb von haltenden und schneidenden sterilen und unsterilen chirurgischen Einmalinstrumenten sowie von Sonden, Saugern und Kanülen aus Edelstahl.

Herstellung und Vertrieb von sterilen OP-Sets, Produkten zur Wundversorgung und Wundversorgungssets für die medizinischen Bereiche:

- Allgemeinchirurgie
 - Orthopädie und Unfallchirurgie
 - Gynäkologie
 - Urologie
 - Thoraxchirurgie
 - Viszeralchirurgie
 - Ophthalmologie
 - HNO-Heilkunde
 - Herz- und Gefäßchirurgie
 - Plastische und ästhetische Chirurgie
- Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung, Sterilisation und Vertrieb von invasiven Medizinprodukten für
- Osteosynthese
 - Orthopädie und Unfallchirurgie
- Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung, Sterilisation und Vertrieb von OP-Produkten
- Verbandstoffe
 - Patienten- und Geräteabdeckungen
 - OP-Kleidung
 - Trays und Kunststoffinstrumenten
 - OP-Schläuchen und Beuteln
 - Spritzen und Kanülen
 - Medizinische Artikel und Sets für den Stations- und Praxisbedarf
- Design und Herstellung von Sterilbarriersystemen, Verpackungskomponenten und Verpackungssystemen sowie für die Durchführung von Verpackungsqualifikationen inklusive Shelf-life-Bestimmung

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 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07 EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016 ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 515948 MP2016
Zertifikat-ID 170761409
Gültig ab 2020-08-25
Gültig bis 2023-08-24
Frankfurt am Main, den 2020-07-27



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 515948 MP2016
Zertifikat-ID: 170761409
Gültig ab: 2020-08-25



SI US INSTRUMENTS GmbH

Max-Planck-Str. 3
12489 Berlin
Deutschland

Standort

SI US INSTRUMENTS GmbH
Max-Planck-Str. 3
12489 Berlin
Deutschland

Geltungsbereich

Herstellung und Vertrieb von haltenden und schneidenden sterilen und unsterilen chirurgischen Einmalinstrumenten sowie von Sonden, Saugern und Kanülen aus Edelstahl.
Herstellung und Vertrieb von sterilen OP-Sets, Produkten zur Wundversorgung und Wundversorgungssets für die medizinischen Bereiche:

- Allgemeinchirurgie
- Orthopädie und Unfallchirurgie
- Gynäkologie
- Urologie
- Thoraxchirurgie
- Viszeralchirurgie
- Ophthalmologie
- HNO-Heilkunde
- Herz- und Gefäßchirurgie
- Plastische und ästhetische Chirurgie

Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung, Sterilisation und Vertrieb von invasiven Medizinprodukten für

- Osteosynthese
- Orthopädie und Unfallchirurgie

Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung, Sterilisation und Vertrieb von OP-Produkten

- Verbandstoffe
- Patienten- und Geräteabdeckungen
- OP-Kleidung
- Trays und Kunststoffinstrumenten
- OP-Schläuchen und Beuteln
- Spritzen und Kanülen
- Medizinische Artikel und Sets für den Stations- und Praxisbedarf

Design und Herstellung von Sterilbarriersystemen, Verpackungskomponenten und Verpackungssystemen sowie für die Durchführung von Verpackungsqualifikationen inklusive Shelf-life-Bestimmung

..

SI US INSTRUMENTS GmbH
Ul. Lotnicza 8A
55-050 Sobotka
Miroslawice
Polen

Herstellung und Vertrieb von haltenden und schneidenden sterilen und unsterilen chirurgischen Einmalinstrumenten sowie von Sonden, Saugern und Kanülen aus Edelstahl.
Herstellung und Vertrieb von sterilen OP-Sets, Produkten zur Wundversorgung und Wundversorgungssets für die medizinischen Bereiche:

- Allgemeinchirurgie
- Orthopädie und Unfallchirurgie
- Gynäkologie
- Urologie
- Thoraxchirurgie
- Viszeralchirurgie
- Ophthalmologie
- HNO-Heilkunde
- Herz- und Gefäßchirurgie
- Plastische und ästhetische Chirurgie

Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung, Sterilisation und Vertrieb von invasiven Medizinprodukten für

- Osteosynthese
- Orthopädie und Unfallchirurgie

Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung, Sterilisation und Vertrieb von OP-Produkten

- Verbandstoffe
- Patienten- und Geräteabdeckungen
- OP-Kleidung
- Trays und Kunststoffinstrumenten
- OP-Schläuchen und Beuteln
- Spritzen und Kanülen
- Medizinische Artikel und Sets für den Stations- und Praxisbedarf

Design und Herstellung von Sterilbarriersystemen, Verpackungskomponenten und Verpackungssystemen sowie für die Durchführung von Verpackungsqualifikationen inklusive Shelf-life-Bestimmung

..