



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

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 170780827
Gültig ab 2022-07-13
Gültig bis 2023-08-24
Frankfurt am Main, den 2022-07-13



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle



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



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 515948 MP2016
Zertifikat-ID: 170780827
Gültig ab: 2022-07-13

SI US INSTRUMENTS GmbH

Max-Planck-Str. 3
12489 Berlin
Deutschland

Standort

527913
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:

- Allgemein Chirurgie
- 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



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 515948 MP2016
Zertifikat-ID: 170780827
Gültig ab: 2022-07-13

SI US INSTRUMENTS GmbH

Max-Planck-Str. 3
12489 Berlin
Deutschland

Standort

525863
SI US INSTRUMENTS GmbH
Nowa 21, Nowa
Wies Wroclawska
55-080 Kały Wrocławskie
Polen

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

550069
Si US Instruments GmbH
Am Spitzberg 6
15834 Rangsdorf
Deutschland

Lager