



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 sowie Kiefer- und Gesichtschirurgie
- 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 : 2018
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 515948 MP2016
Zertifikat-ID 170782076
Gültig ab 2023-08-25
Gültig bis 2026-08-24
Frankfurt am Main, den 2023-06-27



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Szymon Kurdyn
Produktmanager



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

Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 515948 MP2016
Zertifikat-ID: 170782076
Gültig ab: 2023-08-25

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:

- 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 sowie Kiefer- und Gesichtschirurgie
- 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

525863
SI US Polska Sp. z o. o.
Nowa 21, Nowa
Wies Wroclawska
55-080 Kąty Wrocławskie
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 sowie Kiefer- und Gesichtschirurgie
- 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