

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Microtek Medical, Inc.
(An Ecolab Company)**

**602 Lehmburg Road
Columbus, MS 39702
USA**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Design, development, manufacturing and distribution of sterile and non-sterile equipment drapes, patient drapes, probe covers, fluid warming drapes and slush drapes, radiation protection devices and surgical gowns.

Design, development, manufacturing and distribution of EMS splints and mattresses, disposable medical bedding, surgical slush consoles and solution warmer consoles.

Manufacturing and servicing of deep vein thrombosis systems.

Manufacturing of electrocautery hooks, electrocautery spatulas, tubing sets and disposable seals.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117845

Bericht Nr. / *Report No.* 3521 9722

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2018-09-17

bis / *until* 2021-08-14

Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2018-09-28

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 117845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Microtek Medical, Inc.
a subsidiary of Ecolab, Inc.
512 Lehmburg Road, Columbus, MS 39702, USA

Ecolab, Inc.
13500 Tradeport Circle East, Jacksonville, FL, 32218, USA

Microtek Dominicana, S.A.
Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic

Microtek Dominicana, S.A.
Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas,
Santo Domingo, Dominican Republic

Ecolab, Inc.
13000 Deerfield Parkway, Suite 300, Alpharetta, GA 30004, USA

Ecolab, Inc.
1 Ecolab Place, St. Paul, MN 55102, USA

Microtek Medical, Inc.
a subsidiary of Ecolab, Inc.
602 Lehmburg Road, Columbus, MS 39702, USA

Bericht Nr. / Report No. 3521 9722

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-09-17
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-09-28

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044