

# Сертификат за одобрение

Настоящият сертификат се издава, за да удостовери, че Системата за управление на:

## Ес Ти Ес Медикал Груп АД

Промишлена зона Соколовец, 2800 Сандански, България

е одобрена от LRQA в съответствие със следните стандарти:

### ISO 13485:2016

Номер на одобрение: ISO 13485 – 00038448

Този сертификат е валиден само заедно с приложението към него, което носи същия номер и на което са изброени всички обекти, включени в това одобрение.

Обхватът на одобрението е приложим за:

Производство на стерилни и нестерилни медицински изделия: Медицинско облекло; Средства за покриване на медицинско оборудване; Хирургични комплекти и набори по поръчка на клиенти; Чаршафи за операционни помещения и комбинирани чаршафи; Уринални дренажни системи; Продукти за обработка на рани /компреси, тампони, пластири, превръзки и бинтове/. Предоставяне на стерилизация с Етиленов оксид на продукти за медицинската индустрия в съответствие с изискванията на ISO 11135.

Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Издаден от: LRQA Limited



0001

# Приложение към сертификат

Обекти	Дейности
<p><b>Централен офис и производство</b>                      Промишлена зона Соколовец                      2800 Сандански                      България</p>	<p><b>ISO 13485:2016</b>                      Производство на стерилни и нестерилни медицински изделия: Медицинско облекло; Средства за покриване на медицинско оборудване; Хирургични комплекти и набори по поръчка на клиенти; Чаршафи за операционни помещения и комбинирани чаршафи; Уринални дренажни системи; Продукти за обработка на рани /компреси, тампони, пластири, превръзки и бинтове/. Предоставяне на стерилизация с Етиленов оксид на продукти за медицинската индустрия в съответствие с изискванията на ISO 11135.</p>
<p>Промишлена зона Боруна                      2800 Сандански                      България</p>	<p><b>ISO 13485:2016</b>                      Производство на стерилни и нестерилни медицински изделия: Медицинско облекло; Средства за покриване на медицинско оборудване; Хирургични комплекти и набори по поръчка на клиенти; Чаршафи за операционни помещения и комбинирани чаршафи; Уринални дренажни системи; Продукти за обработка на рани /компреси, тампони, пластири, превръзки и бинтове/.</p>



0001