



# Zertifikat

Nr. Q5 036993 0023 Rev. 02

**Zertifikatsinhaber:** **TRACOE medical GmbH**  
Reichelsheimer Str. 1/3  
55268 Nieder-Olm  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design und Entwicklung, Produktion, Verkauf und Vertrieb von Tracheostomieprodukten, Laryngektomieprodukten für tracheostomierte und laryngektomierte Patienten sowie Dilatationskatheter für die Atemwege**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 036993 0023 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_036993_0023_Rev.02)

**Bericht Nr.:** 713215896\_713202103

**Gültig ab:** 2021-11-09  
**Gültig bis:** 2024-09-02

**Datum,** 2021-11-09



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 036993 0023 Rev. 02

**Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Betriebsstätte(n):**

TRACOE medical GmbH  
Reichelsheimer Str. 1/3, 55268 Nieder-Olm, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

TRACOE medical GmbH  
Reichelsheimer Str. 9-11, 55268 Nieder-Olm, DEUTSCHLAND

Vertrieb von Tracheostomieprodukten, Laryngektomieprodukten  
für tracheostomierte und laryngektomierte Patienten sowie  
Dilatationskatheter für die Atemwege

TRACOE medical GmbH  
Reichelsheimer Straße 8, 55268 Nieder-Olm, DEUTSCHLAND

Produktion von Tracheostomieprodukten

-/-