

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**HEGA-Medical GmbH  
Ennslandstraße 7  
81241 München  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Herstellung und Vertrieb von  
Reinigungspistolen für die Aufbereitung von Medizinprodukten**

ein

**Qualitätsmanagementsystem**

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

**DIN EN ISO 13485**

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

|                |                  |
|----------------|------------------|
| Gültig ab      | 2023-09-29       |
| Gültig bis     | 2024-08-04       |
| Registrier-Nr. | D1488000002      |
| Bericht-Nr.    | P23-00815-270920 |
| Berlin, den    | 2023-09-29       |



Leitung Zertifizierungsstelle

