SERTIFIKAT / *Certificate*

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Ovim se potvrđuje da je preduzeće / *This certifies, that the company*

FarStar Ogis medical d.o.o.
ul. Zdravka Čelara 11
78420 Srbac
Bosna i Herzegovina

uvelo i održava sistem menadžmenta kvalitetom prema standardu DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 – Medicinska sredstva – Sistemi menadžmenta kvalitetom – Zahtevi za svrhe regulative. Ovaj sertifikat ne predstavlja potrebni dokaz za postavljanje CE oznake.
Ovaj sertifikat važi uz glavni sertifikat.
Na sertifikatu je pravno obavezujući samo tekst na nemačkom ili engleskom jeziku.

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.
This certificate is valid in conjunction with the main certificate.
Only German or English wording on certificates is legally binding.

Područje važenja / *Scope*

Razvoj, proizvodnja i distribucija hirurške odeće i hirurških pokrivača za upotrebu kao medicinskih proizvoda, za pacijente, osoblje i aparate.

Design, manufacturing and distribution of surgical clothing and surgical drapes for use as medical devices for patients, hospital staff and equipment.

Reg. br. / *Reg.-No.* 78 221 045525-001
Br. izveštaja / *Report No.* 3531 3803

Validnost prethodnog certifikata 2022-03-14
End of validity of previous certificate: 2022-03-14
Rok važenja / *Validity*
od / *from* 2022-03-24
do / *until* 2025-03-14
Izdanje / Edition 2

Sertifikaciono telo za medicinska sredstva
Certification body for medical devices

Essen, 2022-03-24

Validnost se može proveriti pod: https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank
Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Ident. broj imenovanog tela 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-01