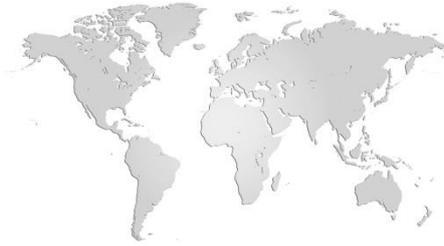


# ZERTIFIKAT



## EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### Mediscan GmbH & Co KG

#### Zertifizierter Bereich:

Sterilisation von Medizinprodukten mittels Gamma-, Elektronen- und Röntgenstrahlung.  
Entwicklung von Verfahren für die Sterilisation von Medizinprodukten mittels Elektronen- und Röntgenstrahlung.

#### Zertifizierter Standort:

Bad Haller Straße 34, 4550 Kremsmünster, Österreich  
(weitere Standorte siehe Anhang)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt zusätzlich die anzuwendenden Forderungen der EN ISO 11137-1:2020. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50149-Z8-00 erbracht.

Zertifikats-Registrier-Nr.: 50149-22-00\_DE  
Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2023-12-03

Zertifikat gültig vom: 2023-12-04  
Zertifikat gültig bis: 2026-04-14

Karin Leicht  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-12-04



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16029-08-00

# Anhang zum Zertifikat Nr. 50149-22-00

gültig vom 2023-12-04 bis 2026-04-14

Die folgenden Standorte/Firmen fallen unter das o.g. Zertifikat:

	Zentrale	Zertifizierter Standort	Zertifizierter Bereich
			siehe Seite 1
	<b>an den folgenden Standorten/bei den Firmen an den folgenden Standorten</b>		<b>Zertifizierte Bereiche</b>
1.	Mediscan GmbH & Co KG	Bad Haller Straße 44 4550 Kremsmünster Österreich	Sterilisation von Medizinprodukten mittels Gamma-, Elektronen- und Röntgenstrahlung. Entwicklung von Verfahren für die Sterilisation von Medizinprodukten mittels Elektronen- und Röntgenstrahlung.
2.	Mediscan GmbH & Co KG	Im Forschungszentrum 2444 Seibersdorf a.d. Leitha Österreich	Sterilisation von Medizinprodukten mittels Gammastrahlung. Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit Gammastrahlung zur Sterilisation von Medizinprodukten.



Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-12-04

