

# Certificado

## El organismo de certificación

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburgo – Alemania**

por la presente certifica que la empresa

**EBERLE GmbH & Co. KG  
Glasbronnenstr. 6  
75449 Wurmberg  
Alemania**

con las ubicaciones en el apéndice

ha implantado un sistema de gestión de calidad, lo ha aplicado y lo mantiene en las áreas:

**Diseño y desarrollo, fabricación, inspección final y distribución de  
productos alistados de conformidad con el apéndice**

Mediante una auditoría se demostró que este sistema de gestión de calidad cumple con los requisitos de las normas mencionadas a continuación:

## **EN ISO 13485:2016**

Lo que antecede es supervisado por la MEDCERT.

**Fecha de entrada en vigor: 2021-08-09**  
**Fecha de expiración: 2024-07-05**

N.º de informe: 2329FS23F  
N.º de procedimiento: QS – 2329  
N.º de certificado: 2329ES445210809

Hamburgo, 2021-08-09

Organismo de certificación MEDCERT  
(Markus Bianchi)

Este certificado solo es válido si está disponible con todas las páginas.  
Para revisar la validez de este certificado, rogamos se dirija a  
info@medcert.de. La versión original alemana o inglesa prevalece.

MEDCERT es un organismo de certificación de sistemas de  
gestión acreditado por el DAkkS.

**Apéndice del Certificado**

N.º de procedimiento : QS – 2329

N.º de certificado: 2329ES445210809

**Lista de ubicaciones incluidas en el ámbito del certificado**

**Dachsteinstr. 2  
75449 Wurmberg  
Alemania**

– Final de la lista –

Este apéndice forman parte integrante del certificado mencionado antes.  
El certificado solo es válido si está disponible con todas las páginas. Para  
revisar la validez de este certificado, rogamos se dirija a [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de).  
La versión original alemana o inglesa prevalece.

MEDCERT es un organismo de certificación de sistemas de  
gestión acreditado por el DAkkS.



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00

## Apéndice del Certificado

N.º de procedimiento : QS – 2329

N.º de certificado: 2329ES445210809

### Lista de productos incluidos en el ámbito del certificado

#### Diseño y desarrollo, fabricación, inspección final y distribución de

- **Sistemas shaver y sus accesorios**
- **Shaverblades no estériles y estériles**
- **Instrumentos quirúrgicos**
- **Sistemas de cámaras y sus accesorios**
- **Fuentes luminosas**
- **Adaptadores y cepillos de limpieza**
- **Sistemas de lavado y sus accesorios**
- **Sistemas de extracción osea**

#### Fabricación, inspección final y distribución de

- **Endoscopios**
- **Trocares**
- **Cañas de endoscopios**
- **Alambres**
- **Taladros**
- **Hojas de sierra**

– Final de la lista –

Este apéndice forman parte integrante del certificado mencionado antes. El certificado solo es válido si está disponible con todas las páginas. Para revisar la validez de este certificado, rogamos se dirija a [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de). La versión original alemana o inglesa prevalece.

MEDCERT es un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado por el DAkkS.



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00