

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**FarStar Ogis medical d.o.o.**

**ul. Zdravka Čelara 11**

**78420 Srbac**

**Bosnien und Herzegowina**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.  
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat.

*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.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von sterilen OP Abdeckungen und Sets sowie steriler und nicht steriler Operationsbekleidung**

***Design, manufacturing and distribution of sterile surgical drapes, surgical packs, surgical clothing and nonsterile clothing***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 78 221 045525-001

Bericht Nr. / *Report No.* 3524 0181

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2019-03-15

bis / *until* 2022-03-14

Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-03-14