

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Microtek Medical, Inc. (An Ecolab Company)

**1 Ecolab Place
St. Paul / MN 55102
USA**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

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.

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.

Geltungsbereich / *Scope*

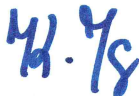
Design, development, manufacturing, sales and distribution of sterile and non-sterile equipment drapes, patient drapes, probe covers, fluid warming drapes and slush drapes, radiation protection devices.

Design, development, manufacturing, sales and distribution of surgical slush consoles and solution warmer consoles.

Contract design, development and manufacturing of drapes and disposable medical bedding. Contract manufacturing of drapes, electrocautery hooks, electrocautery spatulas, tubing sets, patient positioning system and surgical apparel.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117845
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 1618

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-08-15
bis / *until* 2024-08-14
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-09-02

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 117845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Microtek Medical, Inc. (An Ecolab Company)
512 Lehmburg Road
Columbus / MS 39702
USA

Microtek Medical, Inc. (An Ecolab Company)
602 Lehmburg Road
Columbus / MS 39702
USA

Ecolab Inc.
13500 Tradeport Circle East
Jacksonville / FL 32218
USA

Geltungsbereich
Scope

Sales and customer service of equipment drapes, patient drapes, probe covers, fluid warming drapes and slush drapes, radiation protection devices, surgical slush consoles and solution warmer consoles.

Contract manufacturing and packaging of electrocautery hooks, electrocautery spatulas.

Distribution of sterile and non-sterile medical devices. Contract manufacturing and packaging of disposable medical bedding, electrocautery hooks, and electrocautery spatulas.

Bericht Nr. / Report No. 3530 1618



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-08-15
Edition 8

Essen, 2021-09-02

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 117845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Ecolab Inc.
13000 Deerfield Parkway
Suite 300
Alpharetta / GA 30004
USA

Microtek Dominicana, S.A.
Zona Franca II
La Romana / 22000
Dominican Republic

Microtek Dominicana, S.A.
Las Americas Free Zone Park
KM 22, Autopista Las Americas
Santo Domingo
Dominican Republic

Bericht Nr. / Report No. 3530 1618



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Geltungsbereich
Scope

Design and development of sterile and non-sterile equipment drapes, patient drapes, probe covers, fluid warming drapes and slush drapes, and radiation protection devices.
Design and development of surgical slush consoles and solution warmer consoles.
Contract design and development of drapes and disposable medical bedding.

Manufacturing, packaging, contract manufacturing and distribution of equipment drapes, patient drapes, probe covers, fluid warming drapes and slush drapes, radiation protection devices, surgical apparel, tubing sets, and patient positioning system.

Manufacturing, packaging, contract manufacturing and distribution of equipment drapes, probe covers, fluid warming drapes and slush drapes.

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-08-15
Edition 8

Essen, 2021-09-02

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*