

19.6.2024, Statement der Geschäftsführung:

Im Mai 2024 wurde emka MEDICAL durch MedCert, der Benannten Stelle der Firma, bzgl. der ISO13485 Zertifizierung. Wenige Nebenabweichungen wurden gefunden.

emka MEDICAL hat die notwendigen Korrekturen implementiert und die Dokumente an MedCert verschickt.

Medcert hat bestätigt dass die Korrekturen befriedigend sind und wir erwarten nun, dass die ISO13485 Zertifizierung für weitere 3 Jahre verlängert wird, bis Mai 2027. Ds erneuerte Zertifikat wird das alte Zertifikat ersetzen, das vor 1 Monat ausgelaufen ist, am 25. Mai 2024 (hier unter dargestellt)



**MEDCERT**  
Certification, Medical Only

## Zertifikat

**Die Zertifizierungsstelle**  
MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**emka Medical GmbH**  
Erthalstraße 12  
63739 Aschaffenburg  
Deutschland

In den folgenden Bereichen ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

- **Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von**
- **Drucktransducern**
- **Sensoren für Sauerstoff, Temperatur und Laktat**
- **Datenloggern zur Aufnahme von physiologischen Parametern**
- **Software zum Anzeigen von physiologischen Parametern**

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

**EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab:** 2021-05-25  
**Gültig bis:** 2024-05-21

Berichts-Nr.: 7049FS12F  
Verfahrens-Nr.: GS – 7049  
Zertifikats-Nr.: 7049DE445210525A

Hamburg, 2021-05-25



---

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAKKS akkreditierte Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.



**DAKKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14 Seite 1 von 1