



# Zertifikat

Nr. Q5 106770 0002 Rev. 00

**Zertifikatsinhaber:**

**Metallform (Malta) Limited**

HF 64 Hal Far Industrial Estate  
3000 B'Bugia BBG  
MALTA

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung, und Herstellung von nicht aktiven, medizinischen Einmalartikeln für die Verabreichung von Lösungen, zur Infusion und Transfusion, und zur Drainage.**

**Design und Entwicklung, und Herstellung von spritzgegossenen Bauteilen und Baugruppen für nicht-aktive, medizinische Einmalartikel für die Verabreichung von Lösungen, zur Infusion und Transfusion, und zur Drainage.**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_106770\\_0002\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_106770_0002_Rev.00)

**Bericht Nr.:** 713196752

**Gültig ab:** 2021-01-22

**Gültig bis:** 2023-04-27

**Datum,** 2021-01-22



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 106770 0002 Rev. 00

**Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Betriebsstätte(n):**

Metallform (Malta) Limited  
HF 64 Hal Far Industrial Estate, 3000 B'Bugia BBG, MALTA

Scope: Design und Entwicklung, und Herstellung von  
nicht aktiven, medizinischen Einmalartikeln für die  
Verabreichung von Lösungen, zur Infusion und  
Transfusion, und zur Drainage.

Intensiv Medical Products IMPROMEDIFORM GmbH  
Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid, DEUTSCHLAND

Scope: Design und Entwicklung, und Herstellung von  
nicht aktiven, medizinischen Einmalartikeln für die  
Verabreichung von Lösungen, zur Infusion und  
Transfusion, und zur Drainage.

MForm GmbH & Co. KG  
Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid, DEUTSCHLAND

Scope: Design und Entwicklung, und Herstellung von  
nicht aktiven, medizinischen Einmalartikeln für die  
Verabreichung von Lösungen, zur Infusion und  
Transfusion, und zur Drainage.

Scope: Design und Entwicklung, und Herstellung von  
spritzgegossenen Bauteilen und Baugruppen für  
nicht-aktive, medizinische Einmalartikel für die  
Verabreichung von Lösungen, zur Infusion und  
Transfusion, und zur Drainage.

**Parameters: ./.**