

# 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

*44-78*

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](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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