

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Sanitätshaus Koczyba GmbH
In der Krause 47
52249 Eschweiler
Deutschland



mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Sanitätsfachhandel, Herstellung und Vertrieb von Sonderanfertigungen im Bereich Orthopädietechnik, Handel und Verleih von Produkten im Bereich Reha-technik inkl. Kinder-Reha-technik und im Bereich Medizintechnik, Handel mit Homecare-Produkten, Handel mit Hilfsmitteln zur Stoma- und Wundversorgung, ableitenden und aufsaugenden Inkontinenzversorgung, sowie zur enteralen Ernährungstherapie; zugehörige Anwendungsschulungen

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-10-28
Gültig bis 2028-10-27

Registrier Nr. D1122700017
Bericht Nr. P25-00597-333550

Berlin, den 2025-10-24


Zertifizierungsstelle

In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Sanitätshaus Koczyba GmbH In der Krause 47 52249 Eschweiler Deutschland	Sanitätsfachhandel, Herstellung und Vertrieb von Sonderanfertigungen im Bereich Orthopädietechnik, Handel und Verleih von Produkten im Bereich Rehatechnik inkl. Kinder-Rehatechnik und im Bereich Medizintechnik, Handel mit Homecare-Produkten, Handel mit Hilfsmitteln zur Stoma- und Wundversorgung, ableitenden und aufsaugenden Inkontinenzversorgung, sowie zur enteralen Ernährungstherapie; zugehörige Anwendungsschulungen
Sanitätshaus Koczyba GmbH Auf dem Pesch 2 52249 Eschweiler Deutschland	Sanitätsfachhandel, Herstellung und Vertrieb von Sonderanfertigungen im Bereich Orthopädietechnik, Handel und Verleih von Produkten im Bereich Rehatechnik inkl. Kinder-Rehatechnik und im Bereich Medizintechnik, Handel mit Homecare-Produkten, Handel mit Hilfsmitteln zur Stoma- und Wundversorgung, ableitenden und aufsaugenden Inkontinenzversorgung, sowie zur enteralen Ernährungstherapie; zugehörige Anwendungsschulungen
Sanitätshaus Koczyba GmbH Auf dem Pesch 6 52249 Eschweiler Deutschland	Verwaltung

Berlin, den 2025-10-24



Zertifizierungsstelle