

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

etol Gesundheitspflege- und Pharmaprodukte GmbH
Konrad-Adenauer-Straße 3
77704 Oberkirch
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von stofflichen Medizinprodukten die durch eine Körperöffnung in den Körper einzuführen sind: Vaginalcreme, Prothesenhaftcreme, sowie die Entwicklung und Produktion von stofflichen Medizinprodukten im Lohnauftrag, die durch eine Körperöffnung in den Körper einzuführen sind (Vaginalcreme/-gel, Waschlotionen, Gleitgel, Prothesenhaftcreme, Mundspüllösungen/-spray/-gele, Medizinische Zahncreme, Reinigungspasten), und zur Auftragung auf der Haut (Ultraschall-/Elektrodengele, Elektrodencremes, Produkte zur Wund- oder Hautversorgung)

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 2026-01-16
Gültig bis 2029-01-15

Registrier Nr. D1464500009
Bericht Nr. P25-00847-340429

Stuttgart, den 2026-01-14



Zertifizierungsstelle

