

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

STS Medical Group AD

Industrial Area Sokolovetz, 2800 Sandanski, Bulgaria

has been approved by LRQA to the following standards:

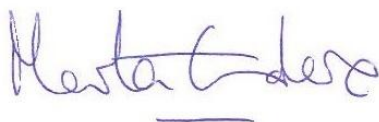
ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00038448

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

The scope of this approval is applicable to:

Manufacture of single-use sterile and non-sterile medical devices: Medical clothing, equipment covers, surgical sets, and Customer Procedure Trays; Operation Theatre drapes and drape systems; Urine drainage systems; Wound care products (compresses, pads, gauze bandages); Provision of Ethylene Oxide Sterilization for the medical device industry according to the requirements of ISO 11135. Provision of quality control testing including bioburden and sterility of the raw materials, semifinished and finished products.



Marta Escudero

Regional Director, Europe

Issued by: LRQA Limited



0001

Certificate Schedule

Location	Activities
Head Office and Production Area Industrial Area Sokolovetz 2800 Sandanski Bulgaria	ISO 13485:2016 Manufacture of single-use sterile and non-sterile medical devices: Medical clothing, equipment covers, surgical sets, and Customer Procedure Trays; Operation Theatre drapes and drape systems; Urine drainage systems; Wound care products (compresses, pads, gauze bandages); Provision of Ethylene Oxide Sterilization for the medical device industry according to the requirements of ISO 11135. Provision of quality control testing including bioburden and sterility tests of the raw materials, semifinished and finished products.
Industrial Area Borouna 2800 Sandanski Bulgaria	ISO 13485:2016 Manufacture of single-use sterile and non-sterile medical devices: Medical clothing, equipment covers, surgical sets, and Customer Procedure Trays; Operation Theatre drapes and drape systems; Urine drainage systems; Wound care products (compresses, pads, gauze bandages).



0001

Certificato di Approvazione

Si certifica che il sistema di gestione di:

STS Medical Group AD

Area Industriale Sokolovetz, 2800 Sandanski, Bulgaria

è stato approvato da LRQA per conformità alle seguenti norme:

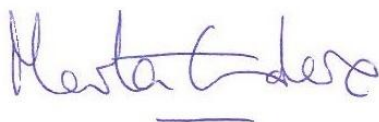
ISO 13485:2016

Numeri di Approvazione: ISO 13485 – 00038448

La validità di questo certificato è vincolata all'allegato dello stesso numero che elenca i siti oggetto dell'approvazione.

Lo scopo di questo certificato si applica a:

Produzione di dispositivi medici sterili e non sterili monouso: abbigliamento medico, coperture per apparecchiature, set chirurgici e sistemi e kit procedurali (CPT); sistemi e kit di teleria; Sistemi di drenaggio delle urine; Prodotti per la cura delle ferite (compresse, tamponi, bende di garza); Fornitura di sterilizzazione con ossido di etilene per l'industria dei dispositivi medici secondo i requisiti della norma ISO 11135. L'esecuzione di test di controllo qualità, inclusi test di bioburden e sterilità di materie prime, semilavorati e prodotti finiti.



Marta Escudero

Regional Director, Europe

Emesso da: LRQA Limited



0001

Certificato di Approvazione

Ubicazione	Attività
Sede Centrale e Area Produttiva Area Industriale Sokolovetz 2800 Sandanski Bulgaria	ISO 13485:2016 Produzione di dispositivi medici sterili e non sterili monouso: abbigliamento medico, coperture per apparecchiature, set chirurgici e sistemi e kit procedurali (CPT); sistemi e kit di teleria; Sistemi di drenaggio delle urine; Prodotti per la cura delle ferite (compresse, tamponi, bende di garza); Fornitura di sterilizzazione con ossido di etilene per l'industria dei dispositivi medici secondo i requisiti della norma ISO 11135. L'esecuzione di test di controllo qualità, inclusi test di bioburden e sterilità di materie prime, semilavorati e prodotti finiti.
Area Industriale Borouna 2800 Sandanski Bulgaria	ISO 13485:2016 Produzione di dispositivi medici sterili e non sterili monouso: abbigliamento medico, coperture per apparecchiature, set chirurgici e sistemi e kit procedurali (CPT); sistemi e kit di teleria; Sistemi di drenaggio delle urine; Prodotti per la cura delle ferite (compresse, tamponi, bende di garza).



0001