

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 13485:2016+Ber 1:2017-07 - EN ISO 13485:2016+AC:2016

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



Hardtstraße 16
D-91522 Ansbach

Geltungsbereich:

Dienstleistungen: Beratung, Entwicklung und Fertigung für
nicht aktive und aktive nicht implantierbare Medizinprodukte,
insbesondere Prothetik, Software und Elektromedizinprodukte,
im Kundenauftrag.

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 5056**

Zertifikat gültig von 2022-04-01 bis **2025-03-31**

Auditbericht-Nr. 4394 6964

Erstzertifizierung 2016-04-11



Dr. M. Pawick

Darmstadt, 2022-06-15
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

CERTIFICATE

for a management system as per

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016+AC:2016

Evidence of conformity has been furnished.



Hardtstraße 16
91522 Ansbach
Germany

scope:

Services: Consulting, development and manufacturing for non-active and active non-implantable medical devices, in particular prosthetics, software and electromedical products, on behalf of customers.

Certificate registration No. **73 105 5056**

Certificate valid from 2022-04-01 to **2025-03-31**

Audit report No. 4394 6964

First certification 2016-04-11



Dr. M. Pawick

Darmstadt, 2022-06-15
Certification body of TÜV Hessen
– Head of Certification body –