

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Hammerstrasse 3
79540 Lörrach
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Design, Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, insbesondere
Katheter und Schlauchsets für Kardiovaskuläre/endovaskuläre Anwendung,
Elektrophysiologie, Neurologie, Infusionstherapie, Gastroenterologie,
Gynäkologie und Neonatologie**

Beratung für die Medizintechnikindustrie

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2019-02-20
Gültig bis	2022-02-09
Registrier-Nr.	D1245800018
Bericht-Nr.	P18-01591-134929
Stuttgart, den	2019-02-20

A handwritten signature in black ink, appearing to be "J. A.", is positioned above the name of the certification officer.

Leiter Zertifizierungsstelle

