

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Fraunhofer

IBMT

Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik

Bereich Ultraschall-Fertigungstechnologie

Joseph-von-Fraunhofer-Weg 1

66280 Sulzbach

Deutschland

im Geltungsbereich

Herstellung von Ultraschall-Fertigungstechnologie

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 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Gültig ab	2016-03-17
Gültig bis	2018-04-21
Registrier-Nr.	D1276100006
Bericht-Nr.	P16-00134-65667
Stuttgart, den	2016-03-17

Leiter Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46