



Product Service

# ZERTIFIKAT

Nr. Q5 17 11 68923 008

**Zertifikatsinhaber:** **ITK Engineering GmbH**

Im Speyerer Tal 6  
76761 Rülzheim  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

ITK Engineering GmbH  
Im Speyerer Tal 6, 76761 Rülzheim,  
DEUTSCHLAND

ITK Engineering GmbH  
Gewerbepark West 13, 76863 Herxheim,  
DEUTSCHLAND



**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung von Software für aktive  
Medizinprodukte. Design und Entwicklung, Produktion  
und Service von elektronischen und mechatronischen  
Komponenten für die Medizintechnik**

**Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713112295

**Gültig ab:** 2018-01-30

**Gültig bis:** 2021-01-29



*S. Preis*

Stefan Preis

**Datum,** 2018-01-30

Seite 1 von 1

