ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 068923 0008 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

ITK Engineering GmbH
Im Speyerer Tal 6-8
76761 Rülzheim
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

ITK Engineering GmbH
Im Speyerer Tal 6-8, 76761 Rülzheim, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

tuv-sud.com/ps-cert

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.: 713169517

Gültig ab: 2020-03-03
Gültig bis: 2023-03-02

Datum, 2020-03-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

A4 / 07.17