



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/11/E008



Qualitätsmanagementsystem - *quality management system*

Unternehmen:
Company:

REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH
Hans-Cornelius Straße 4
82166 Gräfelfing - DEUTSCHLAND



Geltungsbereich:
Scope:

Herstellung, Service, Vertrieb von biophysikalischen
Diagnose- und Therapie-Geräten und Zubehör
Manufacture, service, distribution of biophysical devices for
diagnosis and therapy and accessory

Norm:
Standard:

EN ISO 13485:2003+AC:2009
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system medical devices

Bemerkungen:
Remarks:

Änderung von Zertifikat TÜV-A-MT-1/07/E008R2 vom 13.5.2008
Revision of Certificate TÜV-A-MT-1/07/E008R2 dated 13.5.2008

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.

TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

MTZert2011-
0025POE

Bericht Nr:
Report No.:

25.03.2003

Erstausstellung
First issue

01.06.2011

Datum der Ausstellung
Date of issue



Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

31.05.2016

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-QM30_Zertifikat_13485 Rev. 02



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin