

ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Dipl.-Ing. Gerhard Silberbauer - Medizinische Elektronik

**Hießgasse 13 - 15
1030 Wien
Österreich**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Design, Herstellung, Reparatur und Service von Therapie-Lasergeräten und
aktiven Mess- und Therapiegeräten wie Punktsucher und Reizstromgeräte**

***Design, manufacture, repair and service of low powered therapy lasers and
active measurement and electrical stimulation devices***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 160627

Bericht Nr. / *Report No.* 3518 0359



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2016-11-09

bis / *until* 2019-03-31

(bis 2019-07-16 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)

(until 2019-07-16 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)

Edition 1

Essen, 2016-11-09

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*