

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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.* 3531 5563



Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-07-17
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2025-07-16 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2025-07-16 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-07-14

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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