

# 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.* 3523 9231

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2019-07-17  
bis / *until* 2022-07-16  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-01-20

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 Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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