



Zertifikat

Nr. Q5 053268 0081 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

RAUMEDIC AG

Hermann-Staudinger-Strasse 2
95233 Helmbrechts
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus
polymeren Werkstoffen für Medizinprodukte und
medizinisches Zubehör unter Anwendung von
Extrusions-, Spritzguss- und Konfektionsverfahren
- Präzisionsmesskathetern mit Zubehör
- Dosiersystemen mit Zubehör
- Compounds für die Herstellung von Produkten für
medizinische Anwendungen

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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 053268 0081 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_053268_0081_Rev.02)

Bericht Nr.: 713282560

Gültig ab: 2024-02-16

Gültig bis: 2025-03-31

Datum, 2024-02-16



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 053268 0081 Rev. 02

Angewandte Norm(en):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

RAUMEDIC AG

Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts,
DEUTSCHLAND

Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus polymeren
Werkstoffen für Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter
Anwendung von Extrusions-, Spritzguss- und
Konfektionsverfahren
- Präzisionsmesskathetern mit Zubehör
- Dosiersystemen mit Zubehör

RAUMEDIC AG

Hermann-Staudinger-Strasse 6, 95233 Helmbrechts,
DEUTSCHLAND

Produktion und Vertrieb von
- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus polymeren
Werkstoffen für Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter
Anwendung von Extrusions- und Konfektionsverfahren

RAUMEDIC AG

Crailsheimer Strasse 34, 91555 Feuchtwangen, DEUTSCHLAND

Produktion und Vertrieb von
- Komponenten und Halbzeugen aus polymeren Werkstoffen für
Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter Anwendung
von Extrusionsverfahren
- Compounds für die Herstellung von Produkten für medizinische
Anwendungen

RAUMEDIC AG

Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, DEUTSCHLAND

Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus polymeren
Werkstoffen für Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter
Anwendung von Konfektionsverfahren
- Präzisionsmesskathetern mit Zubehör

Parameters:

./.