



Zertifikat

Nr. Q5 053268 0081 Rev. 01

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
- 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. 01

Bericht Nr.: 713204491

Gültig ab: 2022-04-06

Gültig bis: 2025-03-31

Datum, 2022-04-06



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 053268 0081 Rev. 01

**Angewandte
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts,
DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

RAUMEDIC AG
Crailsheimer Strasse 34, 91555 Feuchtwangen, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

RAUMEDIC AG
Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

Parameters:

-