



Zertifikat

Nr. Q5 015198 0029 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

Bionic Medizintechnik GmbH

Max-Planck-Straße 21
61381 Friedrichsdorf
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb
von sterilen medizinischen Einwegartikeln für die
Dialyse.**

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb
von Anschluss- und Abschlusssets.**

**Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und
Service von Therapieliegen.**

**Vertrieb von sterilen und unsterilen medizinischen
Einwegartikeln für die Transfusions- und
Infusionstherapie.**

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 015198 0029 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_015198_0029_Rev_02)

Bericht Nr.:

713317437

Gültig ab:

2024-06-01

Gültig bis:

2027-05-31

Datum,

2024-05-27

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 015198 0029 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):

Bionic Medizintechnik GmbH
Max-Planck-Straße 21, 61381 Friedrichsdorf, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

Kenndaten: ./.