



ISO Zertifizierung

Für die Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Instandhaltung von Medizinprodukten ist eine Zertifizierung nach der Norm

EN ISO 13485:2003

nach den gesetzlichen Vorschriften erforderlich.

Caretec wurde nach den festgelegten Anforderungen der Norm ISO 13485:2003 vom TÜV Österreich zertifiziert und als Entwickler und Hersteller nach der EU Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika zugelassen.

Bei der Zertifizierung werden alle qualitätsrelevanten Bereiche des Unternehmens geprüft und bestätigt, dass die Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften, Normen und EU Richtlinien entwickelt und gefertigt werden.

Folgende Zertifikate wurden vom TÜV Österreich als Nachweis ausgestellt:

TÜV Zertifikat für ISO 13485:2003

**TÜV Zertifikat nach Richtlinie 98/79/EG
(Anhang IV Abschnitt 3 – In-Vitro-Diagnostika)**

TÜV-A-MT-1/06/E064

TÜV-A-MT-1/06/IQ004



EN ISO 13485:2003
E064



98/79/EG Anh.IV
IQ004