



Zertifikat

Nr. Q5 078406 0004 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

Element 22 GmbH

Wischhofstraße 1-3; Geb. 13
24148 Kiel
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Element 22 GmbH
Wischhofstraße 1-3; Geb. 13, 24148 Kiel, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und
Vertrieb von pulvermetallurgisch
hergestellten sowie heiß- und kalt
umgeformten Bauteilen in der
Medizintechnik**

**Angewandte
Norm(en):**

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

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. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713136539

Gültig ab:

2018-10-05

Gültig bis:

2020-06-30

Datum, 2018-10-05

Stefan Preiß