DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q6 078406 0005 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:

tuv-sud.com/ps-cert

Geltungsbereich: **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 (ohne Unterabschnitt 7.3) eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713183570

Gültig ab: 2020-07-01
Gültig bis: 2023-06-30

Datum, 2020-06-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17