

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016/AC:2018**

**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.:	SX 1546485-1
Organisation:	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Str. 7 66386 St. Ingbert Deutschland
Geltungsbereich	Erbringung von Dienstleistungen im Bereich Regulatory Affairs für aktive und nicht-aktive Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745 und In-vitro-Diagnostika nach Verordnung (EU) 2017/746. Bevollmächtigter für Hersteller von aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 11 Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 11 Verordnung (EU) 2017/746.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.:	1165133-40
Gültig ab:	22.01.2025
Gültig bis:	21.01.2028
Datum:	17.01.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1546485-1 ausgestellt am 21.02.2023



Dipl.-Ing. (FH) Bastian Pfeiffer  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>