

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11
78532 Tuttlingen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten mit Zubehör, endoskopischen Instrumenten und Geräten mit Zubehör, Dentalinstrumenten, Instrumenten und Implantaten für die Osteosynthese sowie OP-Tische und Zubehör

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-12-15
Gültig bis 2026-12-18

Registrier Nr. D1043500091
Bericht Nr. P25-00645-334766

Stuttgart, den 2025-12-10


Zertifizierungsstelle