

Certificado

Por la presente certificamos que la empresa

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

introducción y aplicación de un

Sistema de gestión de la calidad según la norma EN ISO 13485

en el ámbito

Desarrollo, fabricación y distribución de instrumentos quirúrgicos con accesorios, instrumentos y aparatos endoscópicos con accesorios, instrumentos dentales, instrumentos e implantes para osteosíntesis, así como mesas de operaciones y accesorios

Una auditoría realizada por mdc ha demostrado que este sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos de la norma siguiente:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios

Válido a partir de 2025-12-15
Válido hasta el 2026-12-18

Nº de registro. D1043500091
Nº del informe P25-00645-334766

Stuttgart, 2025-12-10



Organismo de certificación