ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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

TÜV SÜD Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 037893 0040 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

OncoTherm Kft.
Gyár utca 2
2040 Budaörs
UNGARN

Betriebsstätte(n):

OncoTherm Kft.
Gyár utca 2, 2040 Budaörs, UNGARN

Zertifizierungs-zeichen:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuv-sud.com/ps-cert

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb, Installation und Service von Elektro-Hyperthermiegeräten für Onkologie

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.: 713165250

Gültig ab: 2020-02-20
Gültig bis: 2021-10-11

Datum, 2020-02-20

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV®

A4 / 07.17