

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

FRIMED
Medizintechnik GmbH

Frimed Medizintechnik GmbH
Junkersstraße 1
78532 Tuttlingen
Deutschland

im Geltungsbereich

Herstellung und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2018-11-20
Gültig bis	2021-11-19
Registrier-Nr.	D1034300027
Bericht-Nr.	P18-01053-126434
Stuttgart, den	2018-10-22



Leiter Zertifizierungsstelle



Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

FRIMED
Medizintechnik GmbH

Frimed Medizintechnik GmbH
Junkersstraße 1
78532 Tuttlingen
Germany

for the scope

production and distribution of surgical instruments

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-11-20
Valid until	2021-11-19
Registration no.	D1034300027
Report no.	P18-01053-126434
Stuttgart	2018-10-22



Head of Certification Body



Certificado

mdc medical device certification GmbH

certifica, que la empresa

FRIMED
Medizintechnik GmbH

Frimed Medizintechnik GmbH
Junkersstraße 1
78532 Tuttlingen
Alemania

en zona de aplicación

produccion y distribucion de instrumentos quirurgicos

ha establecido y está utilizando un

Sistema de gestión de la calidad

Una auditoria de mdc ha comprobado que este sistema de gestión de la calidad cumple con las exigencias de la norma:

EN ISO 13485

Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –
Requisitos para propósito reglamentario

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Válido desde	2018-11-20
Válido hasta	2021-11-19
Nº de registro	D1034300027
Nº del informe	P18-01053-126434
Stuttgart, el	2018-10-22



Director de la empresa de certificación

