

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Medset Medizintechnik GmbH
Curslacker Neuer Deich 66
21029 Hamburg
Deutschland/Germany

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Installation von Softwareprodukten und Instandhaltung von Geräten und Software zur kardiopulmonaren Funktionsdiagnostik.

Design and development, production, distribution, installation of software products and maintenance of devices and software for cardiopulmonary function diagnostics

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 241125
Bericht Nr. / Report No. 3537 5166

Gültigkeit / Validity
von / from 2024-11-08
bis / until 2025-12-01
Edition 2

Essen, 2024-11-08


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



Visit our database to verify the validity of this certificate.