

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 06 335970-001

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

Rayonex Schwingungstechnik GmbH

Sauerland Pyramiden 1

57368 Lennestadt

Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von biomedizinischen Produkten

Design, manufacturing and distribution of biomedical products

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1006/06

Ausstellungsdatum
Date of issue
2012-02-06 / ed. 3

Bericht Nr.
Report No.
11232400821



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2012-02-29
bis / *until* 2015-02-28



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices