

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**medesign Ingenieur Consulting GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell-Linden
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten für
Gynäkologie und Urologie, HNO-Medizin, Innere Medizin und Allgemeinmedizin
(Pessare, Vaginal- und Analdehner, medizinisches Gleitgel,
Nasen- und Ohrenöle) und Zubehör**

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

Gültig ab	2024-01-22
Gültig bis	2027-01-21
Registrier-Nr.	D1016100019
Bericht-Nr.	P23-01447-282951
Stuttgart, den	2024-01-16

Leitung Zertifizierungsstelle

