

Certificat

Système de Management de la Qualité

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

N° d'enregistrement: SX 1217245-1

Organisation: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Am Brucker Feld 4
85567 Grafing b. München
Allemagne

Champ d'application: Conception et développement, fabrication, distribution,
installation et service de lampes d'opération, lampes d'examen
et système de vidéo chirurgicale.
Sous-traitance pour composants mécaniques.

L'organisme de certification de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifie que l'organisation a établi et applique un système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux. La preuve a été apportée que les exigences spécifiées dans la norme susmentionnée sont remplies. Le système de management de la qualité fait l'objet d'une surveillance annuelle.

Rapport N°: 1165405-100

Début de validité: 18.02.2025

Date d'expiration: 19.06.2025

Date d'émission: 18.02.2025

Remplace le certificat SX 1217245-1 émis le 05.02.2024



Dipl.-Ing. (FH) Martin Wolf
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Ce certificat peut être validé sur <https://www.certipedia.com>

Certificat

Systeme de Management de la Qualite
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

N° d'enregistrement: SX 1217245-1
Organisation: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Am Brucker Feld 4
85567 Grafing b. Munchen
Allemagne

Le champ de la certification inclut les sites de fabrication suivants

N°	Site	Champ
/01	A l'attention de Dr. Mach GmbH & Co. KG Am Brucker Feld 4 85567 Grafing b. Munchen Allemagne	Conception et developpement, fabrication, distribution, installation et service de lampes d'operation, lampes d'examen et systeme de video chirurgicale. Sous-traitance pour composants mecaniques.
/02	A l'attention de Dr. Mach GmbH & Co. KG Großostheimer Str. 33B 63868 Großwallstadt Allemagne	Fabrication et distribution de lampes d'operation, lampes d'examen et systeme de video chirurgicale.

Ce certificat peut être validé sur <https://www.certipedia.com>