

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°: 1185215-100

Début de validité: 20.06.2025

Date d'expiration: 19.06.2028

Date d'émission: 11.06.2025

Remplace le certificat SX 1217245-1 émis le 18.02.2025



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>

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

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

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. München Allemagne	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.
/02	A l'attention de Dr. Mach GmbH & Co. KG Großostheimer Str. 33B 63868 Großwallstadt Allemagne	Fabrication et distribution de lampes d'opération, lampes d'examen et système de vidéo chirurgicale.

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