

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Rayonex Biomedical GmbH
Sauerland-Pyramiden 1
57368 Lennestadt
Deutschland

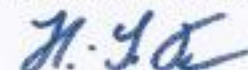
ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung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

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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

Reg.-Nr. / Reg.-No. 08 221 012275
Bericht Nr. / Report No. 3521 5875



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-03-01
bis / until 2021-02-28
Edition : 3

Essen, 2016-03-09

TÜV NORD CERT GmbH Langemannstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Besetzte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID: No. 0044