

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Solectrix GmbH
Dieter-Streng-Straße 4
90766 Fürth
Deutschland



die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung von Software und Hardware (Elektronik) für Medizinprodukte und Medizinprodukte-Komponenten sowie Prototypen als Dienstleistung

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-06-03
Gültig bis 2027-05-19

Registrier Nr. D1469700002
Bericht Nr. P24-00213-291018

Berlin, den 2024-06-03


Zertifizierungsstelle