

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Solectrix GmbH
Dieter-Streng-Straße 4
90766 Fürth
Deutschland



mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung und Produktion 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 2025-06-06
Gültig bis 2027-05-19

Registrier Nr. D1469700003
Bericht Nr. P25-00408-329217

Berlin, den 2025-06-06



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Solectrix GmbH Dieter-Streng-Straße 4 90766 Fürth Deutschland	Entwicklung von Software und Hardware (Elektronik) für Medizinprodukte und Medizinprodukte-Komponenten sowie Prototypen als Dienstleistung
ASSDEV GmbH Breitweidig 9 91301 Forchheim Deutschland	Produktion von Medizinprodukte-Komponenten (Elektronik) im Kundenauftrag

Berlin, den 2025-06-06


Zertifizierungsstelle