

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

DITABIS
Digital Biomedical Imaging Systems AG
Freiburger Straße 3
75179 Pforzheim
Deutschland

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung von kundenspezifischen Medizinprodukten wie auch Komponenten für Medizinprodukte in den Bereichen aktiver Sturz-, Bewegungs-, und Positions-Monitoringsysteme, Temperatur- und weitere Monitoringsysteme, Handtherapiegeräte, Podologiegeräte, Biochipdiagnostikgeräte, sowie dentalen und dermatologischen und weitere Diagnostikgeräten

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

| | |
|----------------|------------------|
| Gültig ab | 2021-09-15 |
| Gültig bis | 2024-09-14 |
| Registrier-Nr. | D1152700014 |
| Bericht-Nr. | P21-00916-207064 |
| Stuttgart, den | 2021-07-29 |


Leiter Zertifizierungsstelle

