



Zertifikat

Nr. Q8 106512 0001 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

Variosystems AG

Amperestraße 5
9323 Steinach
SCHWEIZ

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Die Erbringung von Komponenten- und Baugruppenfertigung
(Dienstleistungen) für aktive Medizinprodukte.

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 106512 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_106512_0001_Rev.00)

Bericht Nr.: 713342390

Gültig ab: 2024-09-11

Gültig bis: 2026-03-18

Datum, 2024-09-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q8 106512 0001 Rev. 00

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

Variosystems AG

Amperestraße 5, 9323 Steinach, SCHWEIZ

Die Erbringung von Komponenten- und Baugruppenfertigung
(Dienstleistungen) für aktive Medizinprodukte.

Variosystems Inc.

901 South Kimball Ave., Southlake TX 76092, USA

Die Erbringung von Komponenten- und Baugruppenfertigung
(Dienstleistungen) für aktive Medizinprodukte.

Variosystems (Pvt.) Ltd.

Nelumwatta, Kotadeniyawa Road, 11538 Badalgama, SRI LANKA

Die Erbringung von Komponenten- und Baugruppenfertigung
(Dienstleistungen) für aktive Medizinprodukte.

./.