



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q8 106512 0001 Rev. 02

**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. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_106512_0001_Rev_02)

**Bericht Nr.:**

713368185

**Gültig ab:**

2025-06-02

**Gültig bis:**

2026-03-18

**Datum,**

2025-06-02

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q8 106512 0001 Rev. 02

## 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.

### **Variosystems Inc**

2051 Franklin Dr., Fort Worth TX 76106, USA

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

### **Variosystems d.o.o.**

Koprivnicka ulica 17c, 42230 Ludbreg, REPUBLIK KROATIEN

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

### **Variosystems AG**

Via San Martino 20, 6850 Mendrisio, Ticino, SCHWEIZ

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

./.