



Zertifikat

Nr. Q8 106512 0001 Rev. 06

Zertifikatsinhaber:

Variosystems AG

Amperestraße 5
9323 Steinach
SCHWEIZ

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Die Erbringung von Komponenten- und Baugruppenfertigung (Dienstleistungen) für aktive Medizinprodukte. Die Erbringung von Design und Entwicklung (Dienstleistungen) für Mechatronik und Software 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. 06](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_106512_0001_Rev.06)

Bericht Nr.:

713387950

Gültig ab:

2026-07-20

Gültig bis:

2029-03-18

Datum,

2026-07-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Zertifikat

Nr. Q8 106512 0001 Rev. 06

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. Die Erbringung von Design und Entwicklung (Dienstleistungen) für Mechatronik und Software 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 d.o.o.

Ulica Katarine Zrinski 10, 42000 Varaždin, 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.

Variosystems AG

Tardisstrasse 225, 7205 Zizers, SCHWEIZ

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

Variosystems AG

Gewerbestrasse 4, 9470 Buchs, SCHWEIZ

Die Erbringung von Design und Entwicklung (Dienstleistungen) für Mechatronik und Software für aktive Medizinprodukte.



Zertifikat

Nr. Q8 106512 0001 Rev. 06

Variosystems Romania S.R.L.

Str. Ungureni 103, 77118 Santu Floresti, RUMÄNIEN

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

Interconnect Manufacturing, S. de R.L. C.V. dba Variosystems

Avenida Eduardo Fuentes Varela 321, 32437 Juárez, MEXIKO

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

./.