



Zertifikat

Nr. Q8 010307 0004 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

Brütsch Elektronik AG

Anthoptstr. 6
8222 Beringen
SCHWEIZ

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Die Erbringung von Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service für aktive, nicht-implantierbare bildgebende Geräte und aktive, nicht-implantierbare chirurgische Geräte.

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 010307 0004 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_010307_0004_Rev_01)

Bericht Nr.: 713343093

Gültig ab: 2024-12-03

Gültig bis: 2027-12-02

Datum, 2024-11-11



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q8 010307 0004 Rev. 01

**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):

Brütsch Elektronik AG
Anthoptstr. 6, 8222 Beringen, SCHWEIZ

Die Erbringung von Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service
für aktive, nicht-implantierbare bildgebende Geräte und aktive,
nicht-implantierbare chirurgische Geräte.

./.