

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Berthold Technologies GmbH & Co. KG
Calmbacher Straße 22
75323 Bad Wildbad
Deutschland/Germany



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung und Design, Produktion und Vertrieb von Geräten und Software für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

Development and design, production and distribution of devices and software for in-vitro diagnostic tests

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 231807
Bericht Nr. / Report No. 3535 5954

Gültigkeit / Validity
von / from 2024-10-29
bis / until 2027-10-28
Edition 1

Essen, 2024-10-29

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.