

Zertifikat / Certificate

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

Metasys Medizintechnik GmbH
Florianstraße 3
6063 Rum bei Innsbruck
Österreich/Austria



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, Herstellung, Service und Vertrieb von medizinischen Geräten für die Zahn- und Kieferheilkunde sowie für die Hals-Nasen-Ohren Heilkunde. Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Desinfektions- und Reinigungsmitteln für die medizinischen Geräte.

Design Development, manufacture, Service and distribution of medical devices for dentistry, maxillo dentistry and otorhinolaryngology medicine. Development, production and distribution of disinfectants and cleaning agents for medical devices.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 170020
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 7909

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-04-08
bis / *until* 2026-03-20
Edition 5

Essen, 2024-04-08

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.