



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/13/E099

TÜV
AUSTRIA

Qualitätsmanagementsystem - *quality management system*

Unternehmen:
Company:

West Medica Produktions- und Handels GmbH
Franz-Siegel-Gasse 1, 2380 Perchtoldsdorf

Geltungsbereich:
Scope:

**Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von
allgemeinen Laborgeräten zu in-vitro-diagnostischen
Untersuchungen wie chemische Laboranalysegeräte und
deren Zubehör inklusive Software**

***Design and development, manufacturing, distribution and
service of general laboratory devices for in-vitro- diagnostic
analysis such as laboratory devices for chemical analysis
including accessory and software***

Norm:
Standard:

EN ISO 13485:2012+AC:2012
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system medical devices

Bemerkungen:
Remarks:

--

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.
TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

**MTZert2013-
0234LUS**

Bericht Nr.:
Report No.:

08.09.2008

Erstausstellung
First issue

21.10.2013

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative



20.10.2018

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-QM30_Zertifikat_13485 Rev. 02



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel: +43 (0)1 610 91-6502 | Fax: +43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail: mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin