

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Helnwein GmbH**  
**Deutschgasse 11**  
**2700 Wiener Neustadt**  
**Österreich**

im Geltungsbereich

**Orthopädietechnik**

ein

**Qualitätsmanagementsystem**

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

**EN ISO 13485**

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-06-20
Gültig bis	2024-04-29
Registrier-Nr.	D4007200002
Bericht-Nr.	P22-00599-233716
Berlin, den	2023-06-20

Leiter Zertifizierungsstelle

