

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

