



Zertifikat

Nr. Q5 037893 0040 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **OncoTherm Kft.**

Gyár utca 2
 2040 Budaörs
 UNGARN

Betriebsstätte(n):

OncoTherm Kft.
 Gyár utca 2, 2040 Budaörs, UNGARN

OncoTherm GmbH
 Belgische Allee 9, 53842 Troisdorf, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
 zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und
 Vertrieb, Installation und Service von
 Elektro-Hyperthermiegeräten für Onkologie**

**Angewandte
 Norm(en):**

EN ISO 13485:2016
 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
 Anforderungen für regulatorische Zwecke
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713125409

Gültig ab: 2018-10-16

Gültig bis: 2021-10-11

Datum, 2018-10-16

Stefan Preiß