



# ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/11/E008



## Qualitätsmanagementsystem - *quality management system*

Unternehmen:  
Company:

**REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH**  
Hans-Cornelius Straße 4  
82166 Gräfelfing - DEUTSCHLAND



Geltungsbereich:  
Scope:

**Herstellung, Service, Vertrieb von biophysikalischen  
Diagnose- und Therapie-Geräten und Zubehör**  
*Manufacture, service, distribution of biophysical devices for  
diagnosis and therapy and accessory*

Norm:  
Standard:

**EN ISO 13485:2003+AC:2009**  
**Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte**  
*Quality management system medical devices*

Bemerkungen:  
Remarks:

**Änderung von Zertifikat TÜV-A-MT-1/07/E008R2 vom 13.5.2008**  
*Revision of Certificate TÜV-A-MT-1/07/E008R2 dated 13.5.2008*

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.*

**MTZert2011-  
0025POE**

Bericht Nr:  
Report No.:

**25.03.2003**

Erstausstellung  
First issue

**01.06.2011**

Datum der Ausstellung  
Date of issue



**Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl**

Zertifizierungsbeauftragter  
Certification representative

**31.05.2016**

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-, Inspektions- 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

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA