



Zertifikat

Nr. Q5 090329 0004 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **mbits imaging GmbH**
Bergheimer Straße 147
69115 Heidelberg
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): mbits imaging GmbH
Bergheimer Straße 147, 69115 Heidelberg, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb
medizinischer Bildverarbeitungssoftware zur
Diagnose- und Therapieunterstützung**

**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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 090329 0004 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_090329_0004_Rev.01)

Bericht Nr.: 713201963

Gültig ab: 2021-06-16

Gültig bis: 2024-06-15

Datum, 2021-04-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body