ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

DIN EN ISO 13485:2021

(EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

Zertifikat-Registrier-Nr.:
73 105 6925

Gültig vom:
2026-10-30 **bis:** 2029-10-29

SMD MEDICAL

SMD Medical AG
Zürcher Strasse 505
9015 St.Gallen / Schweiz
inkl. der Betriebsstätten gemäß Anhang

Geltungsbereich:
Handel mit In-vitro-Diagnostika, aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten, insbesondere Geräte der bildgebenden Diagnostik und Therapie und deren Zubehör.
Inbetriebnahme, Instandhaltung und Service von aktiven Medizinprodukten der bildgebenden Diagnostik und Therapie und die Zusammenstellung von Behandlungseinheiten.

Geltungsbereiche der Standorte gemäß Anhang

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-00

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2026-10-05
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm. TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2603

ANHANG

Zugehörige Standorte

	Geltungsbereich:
Zürcher Strasse 505 9015 St.Gallen / Schweiz	Handel mit In-vitro-Diagnostika, aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten, insbesondere Geräte der bildgebenden Diagnostik und Therapie und deren Zubehör. Inbetriebnahme, Instandhaltung und Service von aktiven Medizinprodukten der bildgebenden Diagnostik und Therapie und die Zusammenstellung von Behandlungseinheiten.
Hauptstrasse 137 8274 Tägerwilen / Schweiz	Instandhaltung und Service von aktiven Medizinprodukten der bildgebenden Diagnostik und Therapie.
Übersiedlungs-Experts-Gasse 5/6 2521 Trumau / Österreich	Handel mit In-vitro-Diagnostika, aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten, insbesondere Geräte der bildgebenden Diagnostik und Therapie und deren Zubehör. Inbetriebnahme, Instandhaltung und Service von aktiven Medizinprodukten der bildgebenden Diagnostik & Therapie.

Zertifikat-Registrier-Nr.:
73 105 6925

Gültig vom:
2026-10-30 **bis:** 2029-10-29

DIN EN ISO 13485:2021
(EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-00

Dr. M. Ponick
Zertifizierungsstellenleitung
Freigabe: Darmstadt 2026-10-05
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16,
D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2603