

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

## EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht:



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

**Geltungsbereich - für den Europäischen Wirtschaftsraum:**

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



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 6925

Gültig vom:

2023-11-17 bis: 2026-10-29



Seite 1 von 2

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter [www.proficert.de](http://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-2401



Dr. M. Ponick  
Zertifizierungsstellenleitung  
Freigabe: Darmstadt 2023-10-27  
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

# ANHANG



## Zugehörige Standorte

Zürcher Strasse 505  
9015 St.Gallen / Schweiz

### Geltungsbereich - für den Europäischen Wirtschaftsraum:

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 Tägerwilten / 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:

2023-11-17 bis: 2026-10-29

EN ISO 13485:2016/AC:2018,  
EN ISO 13485:2016/A11:2021



Dr. M. Ponick  
Zertifizierungsstellenleitung  
Freigabe: Darmstadt 2023-10-27  
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen