Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Dixion Vertrieb medizinischer Geräte GmbH
Couvenstr. 6
40211 Düsseldorf
Deutschland

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Elektrokardiographen, Patientenmonitoren, modularen Patientenmonitoren, Fetalmonitoren, Operationsleuchten, Operationstische, Beatmungsgeräten, Anästhesiegeräten, medizinischen Luftkompressoren, medizinischen Absauggeräten, Phototherapielampen, Säuglingsinkubatoren, offene Strahlungswärmetische für Säuglinge, Spritzenpumpen, Infusionspumpen, Überwachungssoftware für Patientenmonitore und Puls Oximeter

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-08-05
Gültig bis	2025-08-04
Registrier-Nr.	D1251600052
Bericht-Nr.	P21-01700-218057
Stuttgart, den	2022-08-03

Leitung Zertifizierungsstelle

medical device certification mdc

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de

Nur zur elektronischen Verbreitung