

Certificado

mdc medical device certification GmbH

certifica, que la empresa

**REMA Medizintechnik GmbH
In Breiten 10
78589 Dürbheim
Alemania**

con el emplazamientos enumerados en el anexo

en zona de aplicación

**desarrollo, fabricación y distribución de
instrumentos y dispositivos endoscópicos, instrumentos de RF,
instrumentos quirúrgicos y tornillos de interferencia**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de gestión de la calidad

Una auditoria de mdc ha comprobado que este sistema de gestión de la calidad cumple con las exigencias de la norma:

EN ISO 13485

Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –
Requisitos para propósito reglamentario

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Válido desde	2018-07-02
Válido hasta	2021-07-01
Nº de registro	D1040900005
Nº del informe	P18-00518-118450
Stuttgart, el	2018-06-27

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

no. D1040900005

Fecha 2018-06-27

Número de página 1 de 1

Emplazamiento	Ámbito de aplicación
REMA Medizintechnik GmbH In Breiten 10 78589 Dürbheim	desarrollo, fabricación y distribución de instrumentos y dispositivos endoscópicos, instrumentos de RF, instrumentos quirúrgicos y tornillos de interferencia
REMA Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14 78532 Tuttlingen	desarrollo, fabricación y distribución de instrumentos y dispositivos endoscópicos, instrumentos de RF, instrumentos quirúrgicos y tornillos de interferencia



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "RHL", is positioned above a horizontal line.

Director de la empresa de certificación