ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 094710 0003 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100
91058 Erlangen
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Signia GmbH
Henri-Dunant-Strasse 100, 91058 Erlangen, DEUTSCHLAND

siehe Geltungsbereich

Zertifizierungs-zeichen:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion, Verkauf, Vertrieb und Service von Hörgeräten mit zugehöriger Software und zugehörigen Komponenten, Hör- und Sprech-Trainingsgeräten und audiologischen Messgeräten

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 Zertifizierungs-verordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 094710 0003 Rev. 01

Bericht Nr.: 713220554

Gültig ab: 2022-02-18
Gültig bis: 2025-02-17

Datum, 2022-02-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland