# Zertifikat

#### mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### OSCOMED GmbH Am Lindenbach 3 96515 Sonneberg Deutschland

im Geltungsbereich

Entwicklung von Medizinprodukten sowie die Herstellung und Montage von Komponenten aus Kunststoff für Medizinprodukte im Spritzguss- und Extrusionsverfahren unter Reinraumbedingungen

eir

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

Gültig ab 2022-05-10 Gültig bis 2025-05-09 Registrier-Nr. D1385100003 Bericht-Nr. P22-00200-227965 Berlin, den 2022-05-05

Leitung Zertifizierungsstelle





Internet: http://www.mdc-ce.de