

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



ACMIT GmbH
Viktor Kaplan-Straße 2
2700 Wiener Neustadt
Österreich

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

Design, Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten basierend auf mechatronischen Systemen, Robotersystemen, optischen Systemen, Sensorsystemen sowie Test- und Trainingssystemen

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

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

Gültig ab	2022-03-01
Gültig bis	2025-02-28
Registrier-Nr.	D4006100002
Bericht-Nr.	P21-01966-222223
Berlin, den	2022-02-23

Leitung Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D4006100002

vom 2022-02-23

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
ACMIT Gmbh Viktor Kaplan-Straße 2 2700 Wiener Neustadt	Design, Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten basierend auf mechatronischen Systemen, Robotersystemen, optischen Systemen, Sensorsystemen sowie Test- und Trainingssystemen
ACMIT Manufacturing GmbH Viktor Kaplan-Straße 2 2700 Wiener Neustadt	Produktion von Medizinprodukten basierend auf mechatronischen Systemen, Robotersystemen, optischen Systemen, Sensorsystemen sowie Test- und Trainingssystemen




Leitung Zertifizierungsstelle