

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

ACMIT GmbH
Viktor Kaplan-Straße 2
2700 Wiener Neustadt
Österreich



mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Design- und Entwicklungsdienstleistungen sowie Produktion von Prototypen von
allgemeinen nicht implantierbaren aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukten sowie
Auftragsproduktion von Medizinprodukten in Kleinserie
(optische Systeme, Sensorsysteme, Robotersysteme, Test- und Trainingssysteme)

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

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-03-01
Gültig bis 2028-02-28

Registrier Nr. D4006100004
Bericht Nr. P24-01687-320172

Berlin, den 2025-02-17


Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
ACMIT GmbH Viktor Kaplan-Straße 2 2700 Wiener Neustadt Österreich	Design- und Entwicklungsdienstleistungen sowie Produktion von Prototypen von allgemeinen nicht implantierbaren aktiven und nicht-aktiven Medizinprodukten
ACMIT Manufacturing GmbH Viktor Kaplan-Straße 2 2700 Wiener Neustadt Österreich	Auftragsproduktion von Medizinprodukten in Kleinserie (optische Systeme, Sensorsysteme, Robotersysteme, Test- und Trainingssysteme)

Berlin, den 2025-02-17



Zertifizierungsstelle