



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

RUDOLF

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Zollerstrasse 1
78567 Fridingen
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten und Geräten, sowie Saug,- Spülsystemen, Insufflatoren, Lichtquellen, Kamerasystemen, Bildspeicherungs-/ Übertragungssystemen, Gerätewagen, Selbsthaltende Retraktoren, Morcellationssystemen mit wiederverwendbaren Schneidaufsätzen, HF-Chirurgiegeräten, nichtaktiven Implantaten, Sterilgut-Versorgungssystemen und Endoskopen für die Arthroskopie, Hysteroskopie, Zystoskopie, Resektoskopie, Nephroskopie, Uretero-Renoskopie, Laparoskopie, Thorakoskopie, Sinuskopie, Otoskopie, Neuro-Endoskopie, Ventrikuloskopie und Mikro-Dissektion.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 492576 MP2016
Zertifikat-ID 170702230
Gültig ab 2018-11-21
Gültig bis 2021-11-20
Frankfurt am Main, den 2018-11-21



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de