

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Rayonex Biomedical GmbH**

**Karl-Knoche-Straße 3 - 5  
57368 Lennestadt  
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.  
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat (Nr. 08 221 012275).  
Bei dem zertifizierten Managementsystem handelt es sich um das der gesamten Organisation.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.  
This certificate is valid in conjunction with the main certificate (No. 08 221 012275).  
The certified management system is that of the entire organisation.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von biomedizinischen Produkten**  
***Design, manufacturing and distribution of biomedical products***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 08 221 012275-001  
Bericht Nr. / *Report No.* 3529 8918

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2021-08-29  
bis / *until* 2024-02-28  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-09-15

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.*

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*