



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

NEMIUS Group GmbH

Berliner Straße 116, 63065 Offenbach, Deutschland

Dies ist ein Gruppenzertifikat. Der Anhang zeigt alle zertifizierten Standorte.

Bureau Veritas Certification Denmark A/S bescheinigt hiermit, dass das Managementsystem des oben genannten Unternehmens beurteilt wurde und die in den folgenden Normen festgelegten Forderungen erfüllt.

Standard

DS/EN ISO 13485:2016

Geltungsbereich

Beratungsdienstleistungen in den Bereichen Zulassung von Medizinprodukten, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagementsysteme. Erbringung von normativen und regulatorischen Dienstleistungen für Unternehmen der Medizintechnik- und Gesundheitsindustrie. Dienstleistungen als Qualitätsmanagementbeauftragter, europäischer Bevollmächtigter, Sicherheitsbeauftragter und verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften für legale Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Erstzertifizierung: **27-Februar-2019**
Gültigkeit des vorherigen Zertifikats: **NA**
Datum des Re-Zertifizierungs-Audits: **NA**
Start Re-Zertifizierungszyklus: **27-Februar-2022**

Vorausgesetzt, dass während der Gültigkeitsdauer dieses Zertifikates alle Anforderungen der Normen/Regelwerke kontinuierlich erfüllt sind, ist das Zertifikat gültig bis: **26-Februar-2025**

Zertifikatsnummer: DNKFRC102219 Version: 1 Revisionsdatum : **23- Februar-2022**

Certification Office: Bureau Veritas Certification Denmark A/S
Oldenborggade 25-31, 7000 Fredericia, Dänemark

Weitere Auskünfte über das Managementsystem und den Anwendungsbereich sind über die Organisation selbst zu bekommen. Über die Gültigkeit dieses Zertifikates wird auf Anfrage jederzeit Auskunft gegeben unter (+45) 77 311 000.

1/2

DANAK
SYSTEM Reg nr. 5005



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

NEMIUS Group GmbH

Standard

DS/EN ISO 13485:2016

Geltungsbereich

Beratungsdienstleistungen in den Bereichen Zulassung von Medizinprodukten, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagementsysteme. Erbringung von normativen und regulatorischen Dienstleistungen für Unternehmen der Medizintechnik- und Gesundheitsindustrie. Dienstleistungen als Qualitätsmanagementbeauftragter, europäischer Bevollmächtigter, Sicherheitsbeauftragter und verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften für legale Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

<u>Standort:</u>	<u>Aufnahme-Datum:</u>	<u>Standort-Adresse:</u>	<u>Anwendungsbereich des Standortes:</u>
NEMIUS Group GmbH (Head Office)	23-Februar-2022	Berliner Straße 116, 63065 Offenbach, Deutschland	Beratungsdienstleistungen in den Bereichen Zulassung von Medizinprodukten, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagementsysteme. Erbringung von normativen und regulatorischen Dienstleistungen für Unternehmen der Medizintechnik- und Gesundheitsindustrie.
NEMIUS Medical GmbH & Co. KG	23-Februar-2022	Berliner Straße 116, 63065 Offenbach, Deutschland	Dienstleistungen als Qualitätsmanagementbeauftragter, europäischer Bevollmächtigter, Sicherheitsbeauftragter und verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften für legale Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Zertifikatsnummer: DNKFRC102219 Version: 1 Revisionsdatum: 23-Februar-2022

Certification Office: Bureau Veritas Certification Denmark A/S
Oldenborggade 25-31, 7000 Fredericia, Dänemark

Weitere Auskünfte über das Managementsystem und den Anwendungsbereich sind über die Organisation selbst zu bekommen. Über die Gültigkeit dieses Zertifikates wird auf Anfrage jederzeit Auskunft gegeben unter (+45) 77 311 000.
2/2

