



Zertifikat

Nr. Q8 111131 0001 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:**Grünewald GmbH**

Sophie-Opel-Str. 16
64625 Bensheim
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Grünewald GmbH
Sophie-Opel-Str. 16, 64625 Bensheim, DEUTSCHLAND

siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:****Geltungsbereich:**

Bereitstellung von Regulatorischen Compliance Dienstleistungen für die Bewertung von Risikoanalysen von nicht-aktiven Implantaten im Traumbereich, für die Bewertung von Gebrauchstauglichkeit und Erstellung technischer Dokumentation von aktiven Medizinprodukten als Ausrüstung in der Anästhesie und Intensivmedizin, für die Qualifizierung und Validierung von Produktionslinien von In-Vitro-Diagnostik Produkten und deren Reagenzien

**Angewandte
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 111131 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_111131_0001_Rev.00)

Bericht Nr.: 713203443

Gültig ab: 2021-12-08

Gültig bis: 2024-12-07

Datum, 2021-12-08



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body