

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



EKU Elektronik GmbH
Am Sportplatz
56291 Leiningen
Deutschland

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Dosiergeräten für Therapiegas und dessen Anschlusszubehör sowie
Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Kalibrierservice von
Mess- und Prüftechnik für medizinische Beatmungs-/Dosiergeräte

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-05-10
Gültig bis	2026-04-26
Registrier-Nr.	D1033400009
Bericht-Nr.	P23-00452-263173
Stuttgart, den	2023-05-10




Leitung Zertifizierungsstelle

