

# Zertifikat

Nr. Q4 003734 0002 Rev. 01

**Zertifikatsinhaber:** **Johner Institut GmbH**  
Reichenastr. 1  
78467 Konstanz  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):** Johner Institut GmbH  
Reichenastr. 1, 78467 Konstanz, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design und Entwicklung von Software Werkzeugen im Bereich Lifecycle-Management medizinischer Software, Weiterbildung und Unterstützung von Medizinprodukteherstellern im Bereich Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb und Medizinprodukte-Regularien**

**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 Qualitätsmanagement-System 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:Q4\\_003734\\_0002\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q4_003734_0002_Rev.01)

**Bericht Nr.:** 713207413

**Gültig ab:** 2021-06-22

**Gültig bis:** 2024-06-21

**Datum,** 2021-06-22



Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body