



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 014553 0042 Rev. 03

Zertifikatsinhaber:

**Biegler GmbH**Allhangstrasse 18a
3001 Mauerbach
ÖSTERREICHZertifizierungs-
zeichen:

Geltungsbereich:

Design, Entwicklung, Produktion und Service von aktiven Blut- und/oder Infusionswärmern, sterilem nicht-aktivem Zubehör und Blut-/Infusionsleitungen sowie aktiven automatischen Druckinfusoren
Importeur von Zubehör für automatische Druckinfusoren
Die Erbringung von Design und Entwicklungsdienstleistungen für aktive und nicht-aktive Medizinprodukte
Die Erbringung von Produktionsdienstleistungen von allgemeinen aktiven Medizinprodukten, allgemeine nicht-aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten, nicht-aktiven Weichteilimplantaten und Zubehör

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 014553 0042 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_014553_0042_Rev.03)

Bericht Nr.: 713353666

Gültig ab: 2025-07-01

Gültig bis: 2028-06-30

Datum, 2025-05-08

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 014553 0042 Rev. 03

Angewandte Norm(en): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n): **Biegler GmbH**
Allhangstrasse 18a, 3001 Mauerbach, ÖSTERREICH

Siehe Geltungsbereich

Kenndaten: ./.