



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH

Kapellenweg 36
83064 Raubling
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Brustprothesen und Ausgleichsformen nach Brustoperation sowie zugehörigen BHs, Bademoden und Zubehör.
Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Kompressionstextilien, Produkten zur Lymphversorgung und Silikon-Narbenpflastern.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021
EN ISO 13485:2016 / A11:2021
ISO 13485:2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	385002 MP2021
Zertifikat-ID	1000201407
Gültig ab	2025-01-21
Gültig bis	2028-01-20
Frankfurt am Main, den	2025-01-14



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, info-med@dqs.de

Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.