



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 unter der Marke Amoena. Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Silikon-Narbenpflastern und Kompressionstextilien unter der Marke AmoCura.

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 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 385002 MP2016
Zertifikat-ID 170777418
Gültig ab 2022-01-21
Gültig bis 2025-01-20
Frankfurt am Main, den 2022-01-10



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

