

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

