



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## ISS AG, Integrated Scientific Services

Robert-Walser-Platz 7  
2503 Biel  
Schweiz

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung und Entwicklungsdienstleistungen für embedded Software für Medizinprodukte und stand-alone Software als Medizinprodukte. Design- und Entwicklungsverifizierung und Validierung, klinische Bewertungen, klinische Prüfungen und PMCF Studien. Technische Dokumentation von Medizinprodukten.

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:

## EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Zertifikat-Registrier-Nr. 411888 MP2012  
Zertifikat-ID 170672852  
Gültig ab 2017-06-12  
Gültig bis 2020-06-11  
Frankfurt am Main, den 2017-06-09



### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

