



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:

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

Zertifikat-Registrier-Nr. 411888 MP2016
Zertifikat-ID 170698287
Gültig ab 2018-10-31
Gültig bis 2020-06-11
Frankfurt am Main, den 2018-10-31



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

