

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

MiE medical imaging electronics GmbH
Hauptstraße 112
23845 Seth
Deutschland



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung von aktiven
Medizinprodukten und Zubehör für die nuklearmedizinische
Diagnostik und Bildgebung**

***Design and Development, manufacture, sales, and servicing of
active medical devices and accessories for nuclear medicine
diagnostics and imaging***

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 231425
Bericht Nr. / Report No. 3539 4531

Gültigkeit / Validity
von / from 2025-07-16
bis / until 2028-07-15
Edition 2

Essen, 2025-07-16

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

