



# ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/14/E166

**TÜV**  
AUSTRIA

## Qualitätsmanagementsystem - *quality management system*

Unternehmen:  
*Company:*

**Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG**  
**Neunkirchnerstrasse 117, A-2700 Wiener Neustadt**

Geltungsbereich:  
*Scope:*

**Herstellung und Vertrieb von medizinischen Röntgenfilmen;  
Design, Entwicklung, Herstellung, Installation, Vertrieb und  
Service von Software für die Steuerung von Röntgensystemen  
sowie für die Übertragung und Archivierung von  
Röntgenbilddaten.**  
***Manufacture and distribution of medical X-ray films;  
Design, development, manufacture, installation, distribution  
and service of X-ray system control software and software for  
transport and archiving of X-ray image data.***

Norm:  
*Standard:*

**EN ISO 13485:2012+AC:2012**  
**Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte**  
***Quality management system medical devices***

Bemerkungen:  
*Remarks:*

**Änderung von Zertifikat TÜV-A-MT-1/12/E166**  
***Revision of Certificate TÜV-A-MT-1/12/E166***

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.

*TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.*

**MTZert2014-0236LUS**

Bericht Nr  
Report No.

**18.01.2012**

Erstausstellung  
First issue

**01.09.2014**

Datum der Ausstellung  
Date of issue



**Dipl.-Ing. Volker Sudmann**

Zertifizierungsbeauftragter  
Certification representative

**17.01.2017**

Ende der Gültigkeit  
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet

*The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria*



QFM-MT-QM30\_Zertifikat\_13485 / Rev. 03

**TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH** | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408  
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body  
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |  
www.tuv.at/medizin