

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG
Neunkirchner Straße 117
2700 Wiener Neustadt
Österreich

im Geltungsbereich

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

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-03-15
Gültig bis	2026-03-14
Registrier-Nr.	D4004500009
Bericht-Nr.	P22-01657-251573
Stuttgart, den	2023-03-06

Leitung Zertifizierungsstelle

