



CERTIFICADO



Por la presente se certifica que la empresa

RUDOLF

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Zollerstrasse 1
78567 Fridingen
Alemania

con las sucursales indicadas en el anexo

ha implementado y aplica un **sistema de gestión de la calidad**.

Ámbito de aplicación:

Desarrollo, producción, servicio y distribución de instrumentos y dispositivos quirúrgicos, así como sistemas de aspiración e irrigación, insufladores, fuentes de luz, sistemas de cámaras, sistemas de almacenamiento de imágenes, sistemas de transmisión, carros para equipos, retractores de autosujeción, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, implantes no activos, sistemas de suministro estéril y endoscopios.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Número de registro del certificado	492576 MP2016
Número de indentificación único	170774649
Fecha de vigencia	2021-07-16
Fecha de vencimiento	2024-07-15
Frankfort del Meno, el	2021-07-16



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



Anexo al certificado

Número de registro del certificado: 492576 MP2016

Número de indentificación único: 170774649

Fecha de vigencia: 2021-07-16



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Zollerstrasse 1
78567 Fridingen
Alemania

Ubicación

Ámbito de aplicación

537401
RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Produktion
Tuttlingerstr. 4
78567 Fridingen
Alemania

Desarrollo, producción, servicio y distribución de instrumentos y dispositivos quirúrgicos, así como sistemas de aspiración e irrigación, insufladores, fuentes de luz, sistemas de cámaras, sistemas de almacenamiento de imágenes, sistemas de transmisión, carros para equipos, retractores de autosujeción, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, implantes no activos, sistemas de suministro estéril y endoscopios.

537402
RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Verwaltung
Zollerstrasse 1
78567 Fridingen
Alemania

Desarrollo, producción, servicio y distribución de instrumentos y dispositivos quirúrgicos, así como sistemas de aspiración e irrigación, insufladores, fuentes de luz, sistemas de cámaras, sistemas de almacenamiento de imágenes, sistemas de transmisión, carros para equipos, retractores de autosujeción, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, implantes no activos, sistemas de suministro estéril y endoscopios.