

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MAKU tec KG**  
**Zittauer Straße 27**  
**99091 Erfurt**  
**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Fertigung, Vertrieb und Reparatur  
medizinischer Beatmungstechnik**

ein

## Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

**DIN EN ISO 13485**

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

DIN EN ISO 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Gültig ab	2014-08-19
Gültig bis	2019-07-06
Registrier-Nr.	D1292400005
Bericht-Nr.	P14-01122-24743
Stuttgart, den	2014-08-19

Leiter Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-976.00.03-46