



# Zertifikat

Nr. Q5 053268 0081 Rev. 02

**Zertifikatsinhaber:**

**RAUMEDIC AG**

Hermann-Staudinger-Strasse 2  
95233 Helmbrechts  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von**  
**- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus**  
**polymeren Werkstoffen für Medizinprodukte und**  
**medizinisches Zubehör unter Anwendung von**  
**Extrusions-, Spritzguss- und Konfektionsverfahren**  
**- Präzisionsmesskathetern mit Zubehör**  
**- Dosiersystemen mit Zubehör**  
**- Compounds für die Herstellung von Produkten für**  
**medizinische Anwendungen**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 053268 0081 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_053268_0081_Rev.02)

**Bericht Nr.:** 713282560

**Gültig ab:** 2024-02-16

**Gültig bis:** 2025-03-31

**Datum,** 2024-02-16



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 053268 0081 Rev. 02

## Angewandte Norm(en):

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

## Betriebsstätte(n):

### **RAUMEDIC AG**

Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts,  
DEUTSCHLAND

Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von  
- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus polymeren  
Werkstoffen für Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter  
Anwendung von Extrusions-, Spritzguss- und  
Konfektionsverfahren  
- Präzisionsmesskathetern mit Zubehör  
- Dosiersystemen mit Zubehör

### **RAUMEDIC AG**

Hermann-Staudinger-Strasse 6, 95233 Helmbrechts,  
DEUTSCHLAND

Produktion und Vertrieb von  
- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus polymeren  
Werkstoffen für Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter  
Anwendung von Extrusions- und Konfektionsverfahren

### **RAUMEDIC AG**

Crailsheimer Strasse 34, 91555 Feuchtwangen, DEUTSCHLAND

Produktion und Vertrieb von  
- Komponenten und Halbzeugen aus polymeren Werkstoffen für  
Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter Anwendung  
von Extrusionsverfahren  
- Compounds für die Herstellung von Produkten für medizinische  
Anwendungen

### **RAUMEDIC AG**

Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, DEUTSCHLAND

Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von  
- Systemen, Komponenten und Halbzeugen aus polymeren  
Werkstoffen für Medizinprodukte und medizinisches Zubehör unter  
Anwendung von Konfektionsverfahren  
- Präzisionsmesskathetern mit Zubehör

## Parameters:

./.