

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

## ISO 13485:2016

**DIN EN ISO 13485:2016+Ber 1:2017-07 - EN ISO 13485:2016+AC:2016**

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



SMD Medical AG  
Zürcher Strasse 505  
9015 St.Gallen / Schweiz  
inkl. der Betriebsstätte gemäß Anhang

Geltungsbereich:

Geltungsbereiche der Standorte gemäß Anhang

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 6925**

Zertifikat gültig von 2023-01-17 bis **2023-10-29**

Auditbericht-Nr. 4359 0547

Start des Zertifizierungs-Zyklus: 2020-10-30



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14137-01-01

*Dr. M. Paurick*

Darmstadt, 2023-01-17  
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen  
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

# ANHANG

zugehörig der SMD Medical AG

Standort	Geltungsbereich
Zürcher Strasse 505 9015 St.Gallen / Schweiz	Handel mit In-vitro-Diagnostika, aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten, insbesondere Geräte der bildgebenden Diagnostik und Therapie und deren Zubehör. Inbetriebnahme, Instandhaltung und Service von aktiven Medizinprodukten der bildgebenden Diagnostik und Therapie und die Zusammenstellung von Behandlungseinheiten.
Hauptstrasse 137 8274 Tägerwilten / Schweiz	Instandhaltung und Service von aktiven Medizinprodukten der bildgebenden Diagnostik und Therapie.

**ISO 13485:2016**

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 6925**

Zertifikat gültig von 2023-01-17 bis **2023-10-29**



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14137-01-01

*Dr. M. Poidt*

Darmstadt, 2023-01-17  
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen  
– Der Zertifizierungsstellenleiter –