

NEMIUS Group GmbH

Berliner Straße 116, 63065 Offenbach, Deutschland

Dies ist ein Gruppenzertifikat. Der Anhang zeigt alle zertifizierten Standorte.

Bureau Veritas Certification Denmark A/S bescheinigt hiermit, dass das Managementsystem des oben genannten Unternehmens beurteilt wurde und die in den folgenden Normen festgelegten Forderungen erfüllt.

Standard

DS/EN ISO 13485:2016

Geltungsbereich

Beratungsdienstleistungen in den Bereichen Zulassung von Medizinprodukten, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagementsysteme. Erbringung von normativen und regulatorischen Dienstleistungen für Unternehmen der Medizintechnikund Gesundheitsindustrie. Dienstleistungen als Qualitätsmanagementbeauftragter, europäischer Bevollmächtigter, Sicherheitsbeauftragter und verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften für legale Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Erstzertifizierung: 27-Februar-2019

Gültigkeit des vorherigen Zertifikats: NA

Datum des Re-Zertifizierungs-Audits: NA

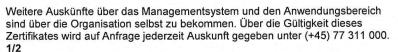
Start Re-Zertifizierungszyklus: 27-Februar-2022

Vorausgesetzt, dass während der Gültigkeitsdauer dieses Zertifikates alle Anforderungen der Normen/Regelwerke kontinuierlich erfüllt sind, ist das Zertifikat gültig bis: 26-Februar-2025

Zertifikatsnummer: DNKFRC102219 Version: 1 Revisionsdatum: 23-Februar-2022

Certification Office:

Bureau Veritas Certification Denmark A/S Oldenborggade 25-31, 7000 Fredericia, Dänemark









NEMIUS Group GmbH

Standard

DS/EN ISO 13485:2016

Geltungsbereich

Beratungsdienstleistungen in den Bereichen Zulassung von Medizinprodukten, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagementsysteme. Erbringung von normativen und regulatorischen Dienstleistungen für Unternehmen der Medizintechnikund Gesundheitsindustrie. Dienstleistungen als Qualitätsmanagementbeauftragter, europäischer Bevollmächtigter, Sicherheitsbeauftragter und verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften für legale Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Standort:	Aufnahme- Datum:	Standort- Adresse:	Anwendungsbereich des Standortes:
NEMIUS Group GmbH (Head Office)	23-Februar- 2022	Berliner Straße 116, 63065 Offenbach, Deutschland	Beratungsdienstleistungen in den Bereichen Zulassung von Medizinprodukten, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagementsysteme. Erbringung von normativen und regulatorischen Dienstleistungen für Unternehmen der Medizintechnik- und Gesundheitsindustrie. Dienstleistungen als Qualitätsmanagementbeauftragter, europäischer Bevollmächtigter, Sicherheitsbeauftragter und verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften für legale Hersteller von Medizinprodukten und Invitro-Diagnostika.
	23-Februar- 2022	Berliner Straße 116, 63065 Offenbach, Deutschland	

Zertifikatsnummer: DNKFRC102219 Version: 1 Revisionsdatum: 23-Februar-2022

Certification Office:

Bureau Veritas Certification Denmark A/S Oldenborggade 25-31, 7000 Fredericia, Dänemark

