

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Advanced Medical Balloons GmbH
Bruchsaler Straße 22
68753 Waghäusel
Deutschland

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von
unsterilen Inkontinenzprodukten und Ballonkomponenten
für Medizinprodukte**

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 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-12-14
Gültig bis	2026-12-13
Registrier-Nr.	D1479400003
Bericht-Nr.	P22-01875-255365
Stuttgart, den	2023-12-13

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'MHC', is written over a faint, larger version of the signature.

Leitung Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung