

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

NICOLAY

GREAT PERFORMANCE ENGINEERING

Nicolay GmbH

Graf-Zeppelin-Straße 21

72202 Nagold

Deutschland

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Kabel- und Steckverbindingssystemen für die Medizintechnik sowie Sensoren, Interfaces, Baugruppen und Komponenten für Geräte zur Überwachung von Vitalparametern

mit dem Standort und dem Geltungsbereich

Nicolay Romania Srl

Str. Insulei 1

540337 Tirgu Mures, Romania

Herstellung von Kabeln und Sensoren für die Medizintechnik

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	2022-08-17
Gültig bis	2025-02-16
Registrier-Nr.	D1084300013
Bericht-Nr.	P21-01791-244903
Berlin, den	2022-08-12


Leitung Zertifizierungsstelle

