



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



## MEDAGENT International GmbH

Griesweg 47  
78570 Mühlheim / Donau  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten  
ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung von Softwarewerkzeugen im Bereich technischer Dokumentationen von Medizinprodukten, Weiterbildung von Medizinprodukteherstellern im Bereich Entwicklung zu Qualitätsmanagementsystemen und regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

## EN ISO 13485:2016 / A11 : 2021 ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 547430 MP2021  
Zertifikat-ID 1000181450  
Gültig ab 2024-06-25  
Gültig bis 2026-08-06  
Frankfurt am Main, den 2024-06-25



DQS IS A MEMBER OF



### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Szymon Kurdyn  
Produktmanager



August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [info-med@dqs.de](mailto:info-med@dqs.de)  
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 547430 MP2021**  
**Zertifikat-ID: 1000181450**  
**Gültig ab: 2024-06-25**

## **MEDAGENT International GmbH**

Griesweg 47  
78570 Mühlheim / Donau  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

**547431**  
**MEDAGENT International GmbH**  
Griesweg 47  
78570 Mühlheim / Donau  
Deutschland

Design und Entwicklung von Softwarewerkzeugen im Bereich technischer Dokumentationen von Medizinprodukten, Weiterbildung von Medizinprodukteherstellern im Bereich Entwicklung zu Qualitätsmanagementsystemen und regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte.

**547432**  
**MEDAGENT International GmbH**  
Tuttlinger Straße 24  
78579 Neuhausen  
Deutschland

Design und Entwicklung von Softwarewerkzeugen im Bereich technischer Dokumentationen von Medizinprodukten, Weiterbildung von Medizinprodukteherstellern im Bereich Entwicklung zu Qualitätsmanagementsystemen und regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte.