

CERTIFICATE

TÜV
AUSTRIA

Management system as per EN ISO 9001:2008

In accordance with TÜV AUSTRIA CERT procedures, it is hereby certified that

REGUMED
Regulative Medizintechnik GmbH
Hans-Cornelius-Straße 4
D-82166 Gräfelfing

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**production and distribution of
biophysical devices for diagnosis and therapy**

Certificate Registration No. 20 100 20239

Valid until 2016-03-20
Initial certification 2002-03-05



Certification Body
at TÜV AUSTRIA CERT GMBH

Vienna, 2011-06-01

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.
TÜV AUSTRIA CERT GMBH Krugerstraße 16 A-1015 Wien www.tuv.at





ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/11/E008



Qualitätsmanagementsystem - *quality management system*

Unternehmen:
Company:

REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH
Hans-Cornelius Straße 4
82166 Gräfelfing - DEUTSCHLAND



Geltungsbereich:
Scope:

**Herstellung, Service, Vertrieb von biophysikalischen
Diagnose- und Therapie-Geräten und Zubehör**
***Manufacture, service, distribution of biophysical devices for
diagnosis and therapy and accessory***

Norm:
Standard:

EN ISO 13485:2003+AC:2009
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system medical devices

Bemerkungen:
Remarks:

Duplikat
Duplicate

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.
TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

**MTZert2011-
0025POE**

Bericht Nr.:
Report No.:

25.03.2003

Erstausstellung
First issue

27.03.2012

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative



31.05.2016

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-QM30_Zertifikat_13485 Rev. 02



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/11/QP028

TÜV
AUSTRIA

Qualitätssicherungssystem der Produktion – *Production quality assurance system*
93/42/EWG Anhang V – *93/42/EEC Annex V*

Hersteller:
Manufacturer:

REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH
Hans-Cornelius Str. 4
82166 Gräfelfing – DEUTSCHLAND



Produktkategorie:
Product category:

Elektrotherapiegerät (11-503)
Electrotherapeutic units

Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind. - *This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.*

Bemerkungen:
Remarks:

Duplikat
Duplicate

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das Qualitätssicherungssystem für die Produktion des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.

TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the production quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex V of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

**MTZert2011-
0025POE**

Bericht Nr:
Report No.:

21.03.2002

Erstausstellung
First issue

27.03.2012

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative



CE
0408

31.05.2016

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet

The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-MP34_Zertifikat_Anhang V Rev. 02



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: **TÜV-A-MT-1/11/QP028**
 Certificate No.:

Revision des Anhangs: **03**
 Revision of annex:

Datum: **27.03.2012**
 Date:

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
 The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - Device(s)

Produktkategorie - Product category

Produkte - Products

Elektrotherapiegerät (11-503)	BICOM optima B21 bis B25 BICOM optima mobil B21
--------------------------------------	--

2. Fertigungsstätten - Facilities

Bezeichnung – Name

Adresse - Address

REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH	Hans-Cornelius Str. 4 82166 Gräfelfing - DEUTSCHLAND
---	---

weitere Fertigungsstätten – additional facilities

REGU0001 - REGU0002 - REGU0003



Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden.- *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TUV Austria.*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet

The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria



QFM-MT-A30_Anhang Zertifikat Rev. 02

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
 Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
 1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
 www.tuv.at/medizin