

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

apoplex medical technologies GmbH

Zweibrücker Straße 185

66954 Pirmasens

Deutschland

mit dem Standort

apoplex technologies GmbH

c/o Pfalzcom GmbH

An der Fohlenweide 2

67112 Mutterstadt

im Geltungsbereich

**Design, Entwicklung, Betrieb und Service von
Software zur Erkennung von Vorhofflimmern sowie
Vertrieb von EKG-Recordern und -Zubehör**

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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2021-02-04
Gültig bis	2024-02-03
Registrier-Nr.	D1468900001
Bericht-Nr.	P20-01450-184558
Stuttgart, den	2021-02-04




Leiter Zertifizierungsstelle

