CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証書 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Zertifikat

Nr. Q5 140091 0001 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

OrphaCare GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2/1/132
1190 Wien
ÖSTERREICH

Zertifizierungs-zeichen:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Geltungsbereich:

Entwicklung und Herstellung von medizinischer Software für Therapien oder zur Unterstützung von Therapien unter Verwendung von tragbaren externen und subkutan implantierbaren Infusionspumpen.

Erbringung von Dienstleistungen für Marketing, Vertrieb und Service für Medizinprodukte.

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 140091 0001 Rev. 00

Bericht Nr.: 713418203

Gültig ab: 2026-09-29
Gültig bis: 2028-03-20

Datum, 2026-09-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証書 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Zertifikat

Nr. Q5 140091 0001 Rev. 00

Angewandte Norm(en):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

OrphaCare GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2/1/132, 1190 Wien, ÖSTERREICH

Entwicklung und Herstellung von medizinischer Software für Therapien oder zur Unterstützung von Therapien unter Verwendung von tragbaren externen und subkutan implantierbaren Infusionspumpen.

Erbringung von Dienstleistungen für Marketing, Vertrieb und Service für Medizinprodukte.

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland