

# Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Rayonex Biomedical GmbH**  
**Sauerland-Pyramiden 1**  
**57368 Lennestadt**  
**Deutschland / Germany**

**für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage**  
**for additional sites: see annex**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von aktiven  
Bioresonanzprodukten und Zubehör**

***Design and development, manufacturing and distribution of active  
bio-resonance products and accessories***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 08 221 012275  
Bericht Nr. / *Report No.* 3535 9556

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-02-29  
bis / *until* 2027-02-28  
Edition 6

Essen, 2024-02-12

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

*M. H.*



Visit our database  
to verify the validity  
of this certificate.