

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*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.