



Zertifikat

Nr. Q5 094873 0011 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **Keytec GmbH**
Steppacher Str. 32a
86420 Diedorf
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Produktion,
Vertrieb und Service von Geräten und
Zubehör für die Elektrotherapie**

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- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 094873 0011 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_094873_0011_Rev.01)

Bericht Nr.: 713237310

Gültig ab: 2022-05-30

Gültig bis: 2025-04-09

Datum, 2022-05-30



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 094873 0011 Rev. 01

**Angewandte
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

Keytec GmbH
Charlottenburger Allee 23a, 52068 Aachen, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von
Geräten und Zubehör für die Elektrotherapie

Keytec GmbH
Steppacher Str. 32a, 86420 Diedorf, DEUTSCHLAND

Keine Aktivitäten, nur Lizenzinhaber



Certificate

No. Q5 094873 0011 Rev. 01

Holder of Certificate: **Keytec GmbH**
Steppacher Str. 32a
86420 Diedorf
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production, Distribution and Service of Devices and Accessories for Electrotherapy**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 094873 0011 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_094873_0011_Rev.01)

Report No.: 713237310

Valid from: 2022-05-30

Valid until: 2025-04-09

Date, 2022-05-30



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 094873 0011 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Keytec GmbH**
Charlottenburger Allee 23a, 52068 Aachen, GERMANY

Design and Development, Production, Distribution and Service of
Devices and Accessories for Electrotherapy

Keytec GmbH
Steppacher Str. 32a, 86420 Diedorf, GERMANY

No activities, Licence Holder only