

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Flossmannstr. 28
85560 Ebersberg
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Geltungsbereich: siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2019-07-08
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60140658 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21248610 004
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2022-06-19

Zertifizierungsstelle



Datum 2019-07-08



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60140658 0001
Berichts-Nr.: 21248610 004

Organisation: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Flossmannstr. 28
85560 Ebersberg
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Installation
und Service von Operationsleuchten, Videosystemen
und Untersuchungsleuchten.
Lohnfertigung für mechanische Komponenten.

Einbezogener Standort:

Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Anzinger Straße 12
85560 Ebersberg, Deutschland

Aktivität: Produktion

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-07-08


Roland Gruber



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Flossmannstr. 28
85560 Ebersberg
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

scope: see attachment

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-07-08

Certificate Registration No.: SX 60140658 0001

An audit was performed. Report No.: 21248610 004

This Certificate is valid until: 2022-06-19

Certification Body



Date 2019-07-08



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60140658 0001
Report No.: 21248610 004

Organization: Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Flossmannstr. 28
85560 Ebersberg
Deutschland

Scope: Design and development, production, distribution,
installation and service of operating lamps, video
systems and examination lamps.
Contract manufacture for mechanical components.

Site included:

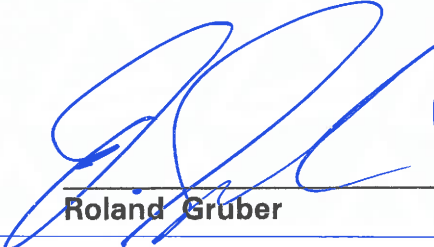
Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Anzinger Straße 12
85560 Ebersberg, Germany

Activity: Production

Certification Body



Date: 2019-07-08


Roland Gruber



Certificat

Le Service de Certification du
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifie que l'organisme

Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Flossmannstr. 28
85560 Ebersberg
Deutschland

a établi et entretient, pour des produits médicaux, un système de management de la qualité
pour le domaine de validité suivant:

Domaine de validité: voire en annexe

L'entreprise a montré que les exigences du référentiel

EN ISO 13485:2016

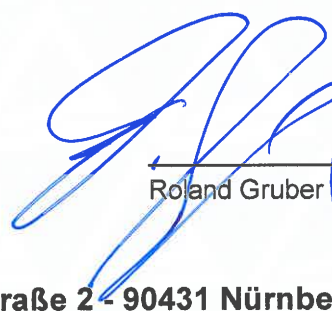
sont satisfaites. Le certificat est soumis à une surveillance annuelle.

Début de validité: 2019-07-08
N° d'enregistrement du certificat: SX 60140658 0001
Dans le cadre d'un audit, rapport N°: 21248610 004
Ce certificat est valide jusqu'en: 2022-06-19

Service de certification



Date 2019-07-08



Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Annexe au
Certificat**

N° d'enregistrement: SX 60140658 0001

N° de rapport: 21248610 004

L'organisme: **Dr. Mach GmbH & Co. KG**
Medizintechnik
Flossmannstr. 28
85560 Ebersberg
Deutschland

**Domaine de
validité:**

Conception et développement, fabrication, distribution,
installation et service de lampes d'opération, système de
vidéo chirurgicale et lampes d'examen et de soin.
Sous-traitance pour composants mécaniques.

Site concerné:

Dr. Mach GmbH & Co. KG
Medizintechnik
Anzinger Straße 12
85560 Ebersberg, Allemagne

Activité: Fabrication

Service de certification



Date: 2019-07-08



Roland Gruber

