



Product Service

# Certificat

No. Q5 045726 0014 Rev. 00

**Titularul certificatului:** Hoffrichter GmbH



Mettenheimer Straße 12/14  
19061 Schwerin  
GERMANY

**Facilități:**

Hoffrichter GmbH  
Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, GERMANY

**Marca de certificare:**



**Domeniul de aplicare  
al certificatului:**

Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție și  
deservirea ventilatoarelor pulmonare, dispozitive  
de terapie prin respirație, precum și software pentru  
evaluare și serviciu

**Standard(e) aplicat(e):**

EN ISO 13485: 2016  
Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității -  
Cerințe în scopuri de reglementare  
(ISO 13485: 2016)  
DIN EN ISO 13485: 2016

Organismul de certificare al TOV SOD Product Service GmbH certifică faptul că compania  
menționată mai sus a stabilit și menține un sistem de management al calității, care îndeplinește  
cerințele standardelor listate. A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

**Raport Nr.:** 713163944

**Valabil de la:** 2019-11-01

**Valabil până la:** 2022-10-31

**Data,** 2019-10-31

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TUV®

Subsemnatul, CIZMARITA-SOLTUZU MIHAIL-GABRIEL, interpret și traducător autorizat pentru  
limba **engleză** și **franceză** în temeiul autorizației nr. **16055** eliberată de Ministerul Justiției din  
România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **Engleză** în limba **Română**.

