



Zertifikat

Nr. Q8 070242 0008 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:



EXCO GmbH

Adam-Opel-Str. 9-11
67227 Frankenthal
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Die Erbringung von Regulatory Affairs Dienstleistungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica. Die Erbringung von Design und Entwicklung Dienstleistungen von Komponenten, Halbfabrikaten und Herstellungsprozessen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica. Bereitstellung von Prüf- und Produktionsmitteln zur Herstellung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostica.

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:Q8 070242 0008 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_070242_0008_Rev_00)

Bericht Nr.: 713302161

Gültig ab: 2023-09-22

Gültig bis: 2026-09-21

Datum, 2023-08-23



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q8 070242 0008 Rev. 00

**Angewandte
Norm(en):**

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

Betriebsstätte(n):

EXCO GmbH

Adam-Opel-Str. 9-11, 67227 Frankenthal, DEUTSCHLAND

Die Erbringung von Regulatory Affairs Dienstleistungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica. Die Erbringung von Design und Entwicklung Dienstleistungen von Komponenten, Halbfabrikaten und Herstellungsprozessen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica. Bereitstellung von Prüf- und Produktionsmitteln zur Herstellung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostica.

EXCO GmbH

Neugasse 21, 07743 Jena, DEUTSCHLAND

Die Erbringung von Design und Entwicklung und Regulatory Affairs Dienstleistungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica, sowie Dienstleistungen für Wartung und Prozesskontrollen.