

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**IMPETUS Plastics Engineering GmbH
Mostardstraße 22
52062 Aachen
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Auftragsentwicklung von
Kunststoffbauteilen/-baugruppen für
Medizinprodukte sowie auftragsbezogene Produktion von
Kunststoffbauteilen/-baugruppen zu Erprobungszwecken in der Entwicklung von
Medizinprodukten**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-03-31
Gültig bis	2025-04-25
Registrier-Nr.	D1499200003
Bericht-Nr.	P22-01807-254378
Berlin, den	2023-03-31




Leitung Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1499200003

vom 2023-03-31

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
IMPETUS Plastics Engineering GmbH Bahnhofstraße 9, 83043 Bad Aibling	Auftragsentwicklung von Kunststoffbauteilen/-baugruppen für Medizinprodukte sowie auftragsbezogene Produktion von Kunststoffbauteilen/-baugruppen zu Erprobungszwecken in der Entwicklung von Medizinprodukten
IMPETUS Plastics Engineering GmbH Mostardstraße 22, 52062 Aachen	
IMPETUS Plastics Engineering GmbH Heubergstraße 12g, 83043 Bad Aibling	Auftragsbezogene Produktion von Kunststoffbauteilen/-baugruppen zu Erprobungszwecken in der Entwicklung von Medizinprodukten




Leitung Zertifizierungsstelle