# Zertifikat

#### mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### **Effectum Medical AG** Kirchgasse 11 4600 Olten **Schweiz**

im Geltungsbereich

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von in-vitro diagnostischer Software zur Analyse von Daten aus der Massenspektrometrie

ein

## Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

#### **EN ISO 13485**

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

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

Gültig ab 2023-08-01 Gültig bis 2025-06-27 Registrier-Nr. D1506600002 Bericht-Nr. P23-00188-258889 2023-08-01 Stuttgart, den

Leitung Zertifizierungsstelle





Internet: http://www.mdc-ce.de