

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

medesign Ingenieur Consulting GmbH
Dietramszeller Straße 6
83623 Dietramszell-Linden
Deutschland

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von konservativen Hilfsmitteln (Pessare) zur Behandlung von uro-gynäkologischen Leiden und medizinischen Gleitgelen zur Anwendung bei manuellen Untersuchungen; Handel mit Medizinprodukten; Import von nichtaktiven Medizinprodukten

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

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2026-08-06
Gültig bis 2029-08-05

Registrier Nr. D1016100021
Bericht Nr. P25-01045-345004

Stuttgart, den 2026-05-06



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
medesign Ingenieur Consulting GmbH Dietramszeller Straße 6 83623 Dietramszell-Linden Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von konservativen Hilfsmitteln (Pessare) zur Behandlung von uro-gynäkologischen Leiden und medizinischen Gleitgelen zur Anwendung bei manuellen Untersuchungen; Handel mit Medizinprodukten; Import von nichtaktiven Medizinprodukten
medesign Ingenieur Consulting GmbH Dietramszeller Straße 7a 83623 Dietramszell-Linden Deutschland	Lager von Medizinprodukten

Stuttgart, den 2026-05-06


Zertifizierungsstelle