

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



AMET OOD
bvld. Europe 177
1331 Sofia
Bulgaria

for the scope

**design, development, manufacturing and sales of
HF-surgical devices and bio-electro-resonance-therapy-devices and
mechanical and electronic components for medical technology**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

**Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Valid from	2015-03-24
Valid until	2018-03-03
Registration no.	D1282100007
Report no.	P14-01924-34921
Stuttgart	2015-03-24

Head of Certification Body



EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



AMET OOD
bvld. Europe 177
1331 Sofia
Bulgarien

im Geltungsbereich

HF-Chirurgiegeräte und Bio-Elektro-Resonanz-Therapie-Geräte
(siehe Anlage)

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2015-03-24
Gültig bis	2020-03-03
Registrier-Nr.	D1282100006
Bericht-Nr.	P14-01924-34918
Stuttgart, den	2015-03-24



Leiter Zertifizierungsstelle

