

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Famedtec GmbH
Hauptstr. 42
3255 Rapperswil
Schweiz**

**Mit dem Standort
Famedtec GmbH
Breite 9
3636 Forst
Schweiz**

in den Bereichen

**Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von
transkutanen Nervenstimulatoren**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

EN ISO 13485:2016

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 24. Januar 2018 bis 23. Januar 2021

Berichts-Nr.: 7288FS05F
Verfahrens-Nr.: QS - 7288
Zertifikats-Nr.: 7288DE445180122

Hamburg, den 22. Januar 2018

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

Certificate

The Certification Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Famedtec GmbH
Hauptstr. 42
3255 Rapperswil
Switzerland**

**With its facility
Famedtec GmbH
Breite 9
3636 Forst
Switzerland**

has introduced, applies and maintains a Quality Management System in the area of:

**Manufacture, final inspection and distribution of
Transcutaneous nerve stimulators**

The compliance of the Quality Management System with the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2016

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid from 24 January 2018 until 23 January 2021

Report No.: 7288FS05F
Process No.: QS - 7288
Certificate No.: 7288GB445180122

Hamburg, 22 January 2018

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)