

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Aurosan GmbH  
Frankenstraße 231  
45134 Essen  
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
Medizinprodukten für die Dental-Implantologie und Urinkathetern,**

**Wartung und Service von medizinischen Diagnostik- und Therapiegeräten für  
die Bereiche Allgemeinmedizin, Neonatologie, Arbeitsmedizin, Neurootologie,  
Gynäkologie, Urologie, Mikrobiologie, Pädiatrie, HNO, Hörgeräteakustik, Prävention**

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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2020-09-07
Gültig bis	2021-12-29
Registrier-Nr.	D1405000008
Bericht-Nr.	P19-01439-185357
Stuttgart, den	2020-09-07



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D140500008**

vom 2020-09-07

Seite 1 von 1

<b>Standort</b>	<b>Geltungsbereich</b>
Aurosan GmbH, Essen Kleine Ruhrau 20 45279 Essen	Vertrieb von Medizinprodukten für die Dental-Implantologie und Urinkathetern
Aurosan GmbH Frankenstraße 231 45134 Essen	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten für die Dental-Implantologie und Urinkathetern
RÖSCH Medizintechnik GmbH Buckower Chaussee 100 12277 Berlin	Vertrieb, Wartung und Service von medizinischen Diagnostik- und Therapiegeräten für die Bereiche Allgemeinmedizin, Neonatologie, Arbeitsmedizin, Neurootologie, Gynäkologie, Urologie, Mikrobiologie, Pädiatrie, HNO, Hörgeräteakustik, Prävention



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, is positioned above the title of the official.

Leiter Zertifizierungsstelle