

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 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 | 2018-03-29 |
| Valid until | 2019-03-31 |
| Registration no. | D1282100010 |
| Report no. | P17-01434-107571 |
| Stuttgart | 2018-03-29 |

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H. A.', is written over a light blue horizontal line.

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

