



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## **seleon gmbh**

Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn  
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

### Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Service von Medizinprodukten in den Bereichen: Bestimmung der Vitalfunktionen, Injektoren, Beatmungs- und Sauerstofftherapie, Kardiologie, Bildgebende Verfahren (mit ionisierender und nicht ionisierender Strahlung), medizinische Laser, Ergospirometrie, Unterdruckwundtherapie und Parenterale Ernährung sowie Therapiegeräte für urologische Anwendungen und Dienstleistungen zur Unterstützung im Qualitätsmanagement sowie bei der Zulassung von Medizinprodukten.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

## **DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07 EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016 ISO 13485 : 2016**

Zertifikat-Registrier-Nr. 237490 MP2016  
Zertifikat-ID 170769443  
Gültig ab 2020-04-21  
Gültig bis 2022-03-10  
Frankfurt am Main, den 2020-04-21



### **DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 237490 MP2016**  
**Zertifikat-ID: 170769443**  
**Gültig ab: 2020-04-21**



## **seleon gmbh**

Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn  
Deutschland

### **Standort**

### **Geltungsbereich**

**seleon gmbH**  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn  
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Service von Medizinprodukten in den Bereichen: Bestimmung der Vitalfunktionen, Injektoren, Beatmungs- und Sauerstofftherapie, Kardiologie, Bildgebende Verfahren (mit ionisierender und nicht ionisierender Strahlung), medizinische Laser, Ergospirometrie, Unterdruckwundtherapie und Parenterale Ernährung sowie Therapiegeräte für urologische Anwendungen und Dienstleistungen zur Unterstützung im Qualitätsmanagement sowie bei der Zulassung von Medizinprodukten.

**seleon gmbh**  
Brauereistraße 13  
06847 Dessau-Roßlau  
Deutschland

Entwicklung, Herstellung und Service von Medizinprodukten in den Bereichen: Bestimmung der Vitalfunktionen, Injektoren, Beatmungs- und Sauerstofftherapie, Kardiologie, Bildgebende Verfahren (mit ionisierender und nicht ionisierender Strahlung), medizinische Laser, Ergospirometrie, Unterdruckwundtherapie und Parenterale Ernährung sowie Therapiegeräte für urologische Anwendungen und Dienstleistungen zur Unterstützung im Qualitätsmanagement sowie bei der Zulassung von Medizinprodukten.